



Procedimiento de Acreditación

PJLA ofrece servicios de acreditación de terceros a los organismos de evaluación de la conformidad (en adelante CAB por sus siglas en inglés). Este procedimiento describe el proceso general de acreditación de PJLA y los criterios aplicados a los organismos de evaluación de la conformidad. **Es posible que haya SOP-1 adicionales disponibles para programas específicos que se deberán seguir junto con este procedimiento.**

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1. Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (PJLA) está reconocida bajo ISO/IEC 17011 y es miembro de pleno derecho del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). PJLA sigue todos los documentos aplicables de ILAC e IAF.
- 1.2. PJLA también es signatario de la Cooperación de Acreditación de Asia Pacífico (APAC) MRA y es reconocido por reguladores federales y estatales en los Estados Unidos, así como por especificadores de la industria, para evaluar otras normas.
- 1.3. PJLA proporciona servicios de evaluación y acreditación de terceros a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (CAB), incluidos los Laboratorios de Pruebas, los Laboratorios de Calibración, los Productores de Materiales de Referencia, las Organizaciones de Medición y Muestreo de Campo, los Organismos de Inspección y los Proveedores de Pruebas de Aptitud, de acuerdo con las normas internacionales y nacionales y otros programas.
- 1.4. Los CAB que brindan servicios cubiertos pueden participar en uno o más de los programas de acreditación de PJLA para demostrar que sus operaciones técnicas y sistemas de gestión cumplen con los requisitos de acreditación de PJLA para cada programa.
- 1.5. Este documento describe las actividades operativas y las responsabilidades que tanto PJLA como CAB deben cumplir para buscar o mantener la acreditación.
- 1.6. PJLA se reserva el derecho de determinar la idoneidad de los esquemas y normas de evaluación de la conformidad que acredita.

2. REQUISITOS DE ACREDITACIÓN

- 2.1. Además de la norma pertinente, el Apéndice A de este documento describe las políticas y procedimientos de PJLA que se aplican a cada programa de acreditación.
- 2.2. Los requisitos específicos del programa también pueden aplicarse a las actividades de evaluación de la conformidad que respaldan las necesidades de los reguladores y especificadores de la industria. (Consulte los Anexos del programa SOP 01 para conocer los requisitos adicionales).
- 2.3. Las políticas de PJLA y otros documentos relevantes son de acceso público en el sitio web de PJLA en www.pjlab.com.

3. CAMBIOS EN LAS NORMAS DE ACREDITACIÓN Y LOS REQUISITOS DEL PROGRAMA

- 3.1. Cuando haya cambios en las normas, programas o requisitos de acreditación de PJLA, PJLA notificará a los CAB y a los CAB solicitantes. Si corresponde, PJLA establecerá un

plazo para la transición a los requisitos nuevos o revisados, lo que permitirá a los CAB un período razonable para implementar los cambios necesarios.

- 3.2. Es responsabilidad de la CAB revisar periódicamente los documentos de acreditación disponibles en www.pjlab.com para asegurarse de que utilizan las versiones más actualizadas.

4. PROPÓSITO

- 4.1. Para evaluar la competencia de un CAB en la realización de las actividades técnicas descritas en su alcance de acreditación y garantizar la conformidad con los estándares de acreditación, PJLA realiza evaluaciones en todos los lugares donde el CAB realiza actividades clave.
- 4.2. El objetivo de estas evaluaciones es verificar que los procesos y sistemas del CAB se implementen de manera efectiva y cumplan con los requisitos pertinentes. PJLA logra esto mediante la realización de entrevistas, la revisión de documentos y registros, y la evaluación de las actividades técnicas incluidas en el alcance de la acreditación.
- 4.3. Después de la acreditación inicial, PJLA establece ciclos de vigilancia y reevaluación para cada CAB acreditado para garantizar el cumplimiento continuo.
- 4.4. PJLA evalúa regularmente muestras representativas del alcance de la acreditación y el sistema de gestión del CAB.

5. IMPARCIALIDAD

- 5.1. PJLA está estructurada, organizada y operada para mantener la objetividad e imparcialidad de sus actividades de acuerdo con ISO/IEC 17011.
- 5.2. Como organismo de acreditación, PJLA se asegura de que sus actividades no comprometan la objetividad o imparcialidad de sus acreditaciones. Todo el personal, asesores, expertos técnicos y miembros de los comités técnicos y ejecutivos defienden la imparcialidad al declarar cualquier posible conflicto de intereses relacionado con el CAB o el proceso de acreditación.

6. CONFIDENCIALIDAD Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

- 6.1. Toda la información obtenida por PJLA durante las actividades de acreditación es tratada como confidencial por el personal, los asesores, los miembros del comité ejecutivo y los miembros del comité técnico de PJLA.
- 6.2. Dicha información no se divulgará a ninguna parte no autorizada sin el consentimiento por escrito de la CAB, a menos que lo exija la ley o los mandatos del programa. Si PJLA está legalmente obligada a divulgar información, se notificará a la CAB de los detalles divulgados.
- 6.3. PJLA puede otorgar acceso a información confidencial a evaluadores pares de organismos de acreditación reconocidos por ILAC, cooperaciones regionales (por

ejemplo, APAC) u otros organismos de supervisión, siempre que hayan firmado acuerdos para mantener la confidencialidad según lo requieran esquemas específicos.

- 6.4. PJLA pondrá a disposición del público el certificado de la CAB, el alcance de la acreditación y la información sobre suspensiones o retiros de acreditación en el sitio web de PJLA, www.pjlab.com.

7. PREPARACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN

- 7.1. Para prepararse para una evaluación por parte de PJLA, es esencial confirmar y documentar que el CAB cumple con todos los requisitos de acreditación relevantes. Se tomarán varias medidas antes de solicitar la acreditación.

- 7.2. Un requisito clave es garantizar que las versiones más actualizadas de documentos específicos estén disponibles y se apliquen, incluyendo:

- a) Una copia autorizada de la norma internacional o de otro tipo pertinente que se aplica al programa de acreditación.
- b) Documentos de acreditación de PJLA.
- c) Formulario de solicitud de PJLA y documentos relacionados.
- d) Es posible que se requieran documentos adicionales para la planificación de la evaluación, según el programa.

Nota 1: Algunos programas también pueden requerir una copia con licencia de la norma del programa correspondiente.

Nota 2: Las normas ISO se pueden comprar en organismos nacionales de normalización o distribuidores autorizados, que se pueden encontrar a través de una búsqueda en línea.

- 7.3 El CAB deberá llevar a cabo una auditoría interna para evaluar su cumplimiento de todos los requisitos de acreditación y de los requisitos de su propio sistema de gestión antes de que se conceda la acreditación.

- 7.3.1 Después de completar la auditoría interna, y antes de la evaluación inicial de acreditación, el CAB debe implementar las correcciones y acciones correctivas apropiadas para abordar cualquier no conformidad identificada.

- 7.4 El CAB también debe realizar una revisión por la dirección, durante la cual la alta dirección evalúa el sistema de gestión para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas.

- 7.5 Además, el CAB deberá participar en pruebas de aptitud y / o comparaciones entre laboratorios (PT / ILC) antes de que se otorgue la acreditación, como se describe en los requisitos de acreditación aplicables según PJLA PL-1.

8 CONSIDERACIONES DE ACREDITACIÓN

8.1 **Lugar de evaluación:** PJLA puede evaluar un Organismo de Evaluación de la Conformidad (CAB) ya sea en la ubicación física de la actividad o de forma remota.

8.1.1 **Evaluación en sitio** ---presencia física: PJLA envía a los evaluadores a la ubicación real donde se llevan a cabo las actividades de evaluación de la conformidad.

Esto permite:

- a) Observación directa de procesos, personal y equipos.
- b) Revisión de registros físicos
- c) Entrevistas con el personal y la gerencia en persona.
- d) Verificación de procedimientos: Los evaluadores pueden presenciar las tareas que se realizan y evaluar el cumplimiento de las normas relevantes por parte del CAB en tiempo real.
- e) Revisión de instalaciones y equipos: Pueden inspeccionar el equipo y la infraestructura para asegurarse de que cumplan con las especificaciones y condiciones operativas requeridas.

8.1.2 **Evaluación virtual:** presencia virtual: PJLA puede usar tecnología para realizar evaluaciones utilizando técnicas de evaluación virtual cuando una evaluación no requiere que el evaluador esté en la ubicación de los CAB.

Estas técnicas pueden incluir:

- a) teleconferencia,
- b) videoconferencia,
- c) compartir pantalla u otras plataformas.

8.1.2.1 Este enfoque se utilizará a discreción de PJLA en función de las circunstancias, las necesidades y la infraestructura del CAB, y una evaluación del riesgo.

8.1.2.2 El uso de la tecnología con fines de evaluación deberá ser acordado mutuamente por el organismo evaluado y la PJLA que considere la seguridad de la información y las regulaciones antes de que la tecnología se utilice con fines de evaluación.

8.1.2.3 En caso de incumplimiento de estas medidas o de no acuerdo sobre las medidas de seguridad de la información y protección de datos, PJLA deberá utilizar otros métodos para realizar la evaluación.

8.1.2.4 Cuando no se llegue a un acuerdo para el uso de la tecnología para la evaluación, se deberán utilizar otros métodos para cumplir los objetivos de auditoría o evaluación.

8.1.3 **Enfoque híbrido:** Este enfoque puede combinar tecnologías tanto en sitio como remotas. Por ejemplo, la evaluación podría comenzar de forma remota con la revisión de documentos y registros del sistema de gestión, seguida de una visita en sitio enfocada para verificar las actividades de evaluación de la conformidad

8.2 **Consideraciones para el riesgo de PJLA relacionado con la ubicación de la evaluación---** se considerarán los siguientes elementos para determinar la ubicación adecuada de las actividades de evaluación:

- a) Preocupaciones de salud y seguridad
- b) Barreras geográficas:
 - Ubicaciones remotas o inaccesibles: Si el sitio se encuentra en un área remota o de difícil acceso, como una zona de guerra, es posible que una visita al sitio no sea práctica.
 - Restricciones de viaje: Las restricciones de viaje legales o logísticas, como los cierres impuestos por el gobierno, los problemas de visa o la inestabilidad política, pueden impedir que los evaluadores viajen al lugar.
- c) Capacidades tecnológicas
- d) Naturaleza de las actividades de evaluación de la conformidad
- e) Resultados de evaluaciones anteriores
- f) Preocupaciones de confidencialidad o seguridad
- g) Interrupciones operativas
- h) Historia del CAB
- i) Restricciones legales o reglamentarias
- j) Tipo de evaluación

8.3 PJLA puede colaborar con otros organismos de acreditación signatarios de ILAC MRA o IAF MLA. Esto puede implicar aceptar los resultados de las evaluaciones de otros organismos de acreditación o participar en evaluaciones conjuntas.

8.4 Consideraciones sobre la acreditación multisitio

8.4.1 Si un CAB opera en varias ubicaciones o instalaciones, puede solicitar acreditaciones para todas las ubicaciones bajo una sola acreditación, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) El CAB tiene un sistema de gestión de calidad consistente implementado en todas las ubicaciones.
- b) El CAB tiene una estructura de gestión definida con una clara autoridad final sobre toda la acreditación.
- c) El CAB confirma que las auditorías internas de rutina y las revisiones por la dirección cubren cada ubicación y son revisadas por la gerencia designada con la máxima autoridad. Los registros de estas auditorías y revisiones se pondrán a disposición de PJLA cuando se solicite.
- d) Para cada sitio de un sitio múltiple, el sitio de la sede central deberá demostrar la supervisión de:
 - 1. Desarrollo de políticas.
 - 2. Creación de procesos y procedimientos.
 - 3. Revisiones de contratos.
 - 4. Aprobación y toma de decisiones sobre los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.
 - 5. Revisiones por la dirección.
 - 6. Planificación de auditoría interna y actividades de seguimiento.
 - 7. Evaluación de acciones correctivas.
 - 8. Competencia y autorizaciones.
 - 9. Pruebas de aptitud y actividades de seguimiento.

8.4.2 Durante la acreditación inicial, las evaluaciones se llevan a cabo en todos los lugares donde se llevan a cabo actividades clave.

8.4.3 Después de la acreditación, todos los sitios serán evaluados regularmente durante el ciclo de acreditación.

8.4.3.1 El sitio de la sede central se evaluará anualmente, mientras que otras ubicaciones remotas se muestrearán a lo largo del ciclo.

8.4.3.2 Por lo general, todas las instalaciones enumeradas en el alcance de la acreditación se someterán a una evaluación completa del sistema durante un período de dos años. Sin embargo, dependiendo de las actividades en cada lugar, el calendario de evaluación puede extenderse a cuatro años.

8.4.4 Se desarrollará un cronograma de muestreo durante la etapa inicial del contrato y se ajustará según sea necesario a lo largo del ciclo de acreditación.

8.5 Consideraciones sobre las instalaciones móviles

8.5.3 Si un CAB opera con instalaciones móviles, puede solicitar acreditaciones para todas las instalaciones móviles bajo una sola acreditación, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) El CAB tiene un sistema de gestión de calidad consistente implementado en todas las instalaciones móviles.
- b) El CAB tiene una estructura de gestión definida con una clara autoridad final sobre toda la acreditación.
- c) El CAB confirma que las auditorías internas de rutina y las revisiones por la dirección cubren cada instalación móvil y son revisadas por la administración designada con la máxima autoridad. Los registros de estas auditorías y revisiones se pondrán a disposición de PJLA cuando se solicite.
- d) Para cada instalación móvil, el sitio de la sede central deberá demostrar la supervisión de:
 - 1. Desarrollo de políticas.
 - 2. Creación de procesos y procedimientos.
 - 3. Revisiones de contratos.
 - 4. Aprobación y toma de decisiones sobre los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.
 - 5. Revisiones por la dirección.
 - 6. Planificación de auditoría interna y actividades de seguimiento.
 - 7. Evaluación de acciones correctivas.
 - 8. Competencia y autorizaciones.
 - 9. Pruebas de aptitud y actividades de seguimiento.

8.5.4 Durante la acreditación inicial, se realizan evaluaciones para todas las instalaciones móviles donde se llevan a cabo actividades clave.

8.5.5 Después de la acreditación, las instalaciones móviles serán evaluadas regularmente durante el ciclo de acreditación.

8.5.5.1 El sitio de la sede central se evaluará anualmente, mientras que otras instalaciones móviles se muestrearán a lo largo del ciclo.

8.5.5.2 Por lo general, todas las instalaciones enumeradas en el alcance de la acreditación se someterán a una evaluación completa del sistema durante un período de dos años. Sin embargo, dependiendo de las actividades en cada lugar, el calendario de evaluación puede extenderse a cuatro años.

8.5.6 Se desarrollará un cronograma de muestreo durante la etapa inicial del contrato y se ajustará según sea necesario a lo largo del ciclo de acreditación.

8.6 Consideraciones sobre el retraso de la evaluación

8.6.1 Si un CAB causa un retraso en el proceso de acreditación, PJLA seguirá los términos establecidos en el acuerdo del CAB.

8.7 Consideraciones sobre las evaluaciones internacionales

8.7.1 PJLA puede requerir que el CAB proporcione copias de las regulaciones de acreditación locales aplicables. Esto garantiza que los evaluadores, en particular los que viajan desde otra economía, puedan familiarizarse con los requisitos pertinentes antes de la evaluación.

8.7.2 PJLA puede requerir que el sistema de gestión y los documentos técnicos se presenten en inglés antes de programar una evaluación. La evaluación puede retrasarse hasta que PJLA reciba todos los documentos traducidos necesarios.

8.7.3 Si los documentos requeridos no se pueden proporcionar en inglés, el CAB deberá notificar a PJLA por escrito tan pronto como se programe la evaluación. Se cobrarán los costos de traducción adicionales y la evaluación puede retrasarse hasta que PJLA reciba los documentos traducidos.

8.7.4 Si se necesita evidencia objetiva para cerrar las no conformidades, PJLA puede solicitar que los registros se presenten en inglés. En ese caso, PJLA pospondrá la revisión de las acciones correctivas hasta que se reciban todos los documentos y registros traducidos.

8.7.5 Cuando sea necesario, PJLA puede requerir un traductor de inglés durante la evaluación, y el traductor puede ser un miembro del personal del CAB.

9 PROCESO DE ACREDITACIÓN

9.1 Programa de acreditación

9.1.1 En general, los Organismos de Evaluación de la Conformidad (CAB) de PJLA operan en un ciclo de certificación de dos años. El programa de evaluación está diseñado para garantizar una cobertura adecuada del alcance acreditado.

9.1.2 Tanto para las acreditaciones iniciales como para las reevaluaciones, se requiere una muestra completa del alcance. Esto incluye todas las disciplinas, así como todas las técnicas y tecnologías (para ISO/IEC 17025), o atributos comparables aplicables a otras normas de acreditación, según se identifique en el alcance de la acreditación.

9.1.3 Las evaluaciones de vigilancia se guían por las recomendaciones de los evaluadores, que se basan en factores de riesgo e indicadores de desempeño. Las reevaluaciones pueden incluir áreas enfocadas identificadas durante evaluaciones de vigilancia anteriores o actividades de expansión del alcance.

9.1.4 Las expansiones de alcance que no se contrataron en el momento de la programación de la evaluación no se deberán llevarse a cabo durante la evaluación. La asignación de tiempo para la evaluación se determina en función del alcance acreditado actual y el programa de acreditación. No se reserva tiempo adicional para expansiones de alcance no planificadas.

9.1.4.1 En determinadas circunstancias, se pueden considerar modificaciones limitadas, como la adición de analitos a un método ya acreditado. Dichas modificaciones solo procederán cuando:

- a) El evaluador confirma que se dispone de suficiente tiempo, evidencia objetiva y competencia técnica para evaluar adecuadamente la adición; y
- b) La sede central de PJLA proporciona la aprobación previa y la actividad se contrata para la inclusión de los analitos durante la evaluación.

9.1.4.2 Todas las demás ampliaciones del alcance más allá de estos casos limitados seguirán el proceso formal de solicitud de ampliación del alcance fuera de la evaluación programada.

9.2 Solicitud de acreditación

9.2.1 Cuando un CAB expresa interés en los servicios de acreditación de PJLA, PJLA proporciona un formulario de solicitud (LF-1) y documentación adicional para iniciar el proceso.

9.2.2 El CAB deberá completar el formulario con información detallada, incluido el nombre legal de su empresa, dirección, datos de contacto, una descripción de sus actividades de evaluación de la conformidad, equipos y métodos utilizados, ubicación de las instalaciones, número de empleados y el estado de su sistema actual.

9.2.3 Es crucial que el CAB complete la solicitud con precisión. Las solicitudes incompletas requerirán un seguimiento para obtener información adicional, lo que puede retrasar el proceso de cotización.

9.2.4 Solo las actividades realizadas bajo el control y la responsabilidad directos del CAB, y para las cuales el CAB ha demostrado competencia técnica, pueden incluirse en un alcance propuesto de acreditación. Las actividades realizadas únicamente por proveedores de servicios externos en nombre del CAB no se identificarán en el alcance propuesto. Además, todas las actividades deberán estar directamente relacionadas con la actividad de evaluación de la conformidad solicitada. Por ejemplo, un laboratorio de pruebas puede no incluir procedimientos de calificación de instrumentos en su alcance de acreditación; solo se pueden enumerar los métodos de prueba reales.

- 9.2.5 La acreditación se otorga sobre una base específica del sitio. Solo aquellos sitios que hayan sido solicitados formalmente, contratados con PJLA y evaluados durante el proceso de acreditación, deberán ser identificados en un alcance de acreditación. Los sitios que no están incluidos en la evaluación contratada no son elegibles para aparecer en el alcance acreditado de la acreditación o certificado.
- 9.2.6 El CAB proporcionará información suficiente para que PJLA evalúe el tiempo requerido para el proceso de acreditación, incluida una comprensión clara de la estructura organizativa y el alcance del CAB.
- 9.2.7 Los servicios de PJLA están disponibles para todos los CAB, independientemente de su tamaño, estructura o ubicación. Sin embargo, en algunos casos excepcionales, ciertas solicitudes pueden ser inviables para que PJLA las satisfaga. Estos casos pueden incluir situaciones en las que PJLA no acredita ciertas actividades, carece de recursos en una economía específica, existen sanciones gubernamentales contra la ubicación del CAB o el Departamento de Estado de EE. UU. u otras entidades gubernamentales donde las ubicaciones de PJLA están presentes desaconsejan viajar al área.
- 9.2.8 PJLA proporciona una cotización de los costos de acreditación y vigilancia basada en la información proporcionada por el solicitante. Los factores incluyen el tipo y el número de actividades tanto en ubicaciones fijas como en el campo, el número de sitios y técnicos involucrados, y otras consideraciones relevantes.
- 9.2.9 La cotización también puede incluir servicios adicionales como evaluaciones preliminares.
- 9.2.10 Según corresponda, los CAB reciben tarifas de evaluación para lo siguiente:
- 9.2.10.1 Tiempo del evaluador en el sitio y tiempo de preparación fuera del sitio por día
 - 9.2.10.2 Tarifa de acreditación: se aplica para evaluaciones iniciales, de reevaluación, adiciones de sitios o de expansión de alcance. Dependiendo del número de CAB estándar, las tarifas de acreditación pueden fluctuar.
 - 9.2.10.3 Tarifa anual de mantenimiento de archivos: se aplica a las evaluaciones iniciales, de vigilancia y de reevaluación.
 - 9.2.10.4 El tiempo de viaje se puede aplicar a las evaluaciones que ocurren fuera del país de origen del evaluador.
 - 9.2.10.5 Los gastos relacionados con los viajes no se incluyen inicialmente en el costo de los servicios y se facturan por separado una vez completada la evaluación. Se pueden proporcionar gastos de viaje estimados, cuando se solicite.
 - 9.2.10.6 Se pueden aplicar otras tarifas por traducción o experiencia técnica asociada con la evaluación.

- 9.2.11 Si el CAB acepta proceder, firmará y devolverá el Acuerdo de Servicios. Posteriormente, PJLA se comunicará con el CAB para confirmar las fechas de evaluación preferidas y organizar el pago de la primera cuota.
- 9.2.12 PJLA notificará al CAB de cualquier cambio en los requisitos de acreditación. Si los cambios requieren la implementación del CAB, PJLA se asegura de que se informe al CAB dentro de un plazo razonable para completar los ajustes necesarios.
- 9.2.13 PJLA puede solicitar evaluaciones en sitio para manejar quejas o para hacer un seguimiento de las acciones correctivas cuando se justifique.
- 9.2.14 Sin embargo, el CAB deberá notificar a PJLA de inmediato sobre cualquier cambio significativo que pueda afectar su acreditación. PJLA se reserva el derecho de modificar el Acuerdo de Servicios si se producen dichos cambios o surgen circunstancias inesperadas. Los cambios significativos pueden incluir, entre otros, la reubicación o modificación de las instalaciones, cambios en la propiedad o fusiones, cambios de personal, cambios de equipo o cambios en la capacidad del CAB para realizar el alcance acreditado.
- 9.2.15 Si se descubre un comportamiento fraudulento o el suministro intencional de información falsa u oculta durante el proceso de acreditación, PJLA se reserva el derecho de rechazar el servicio.

9.3 Confirmación de evaluación

- 9.3.1 Una vez finalizado el Acuerdo de Servicios, PJLA se comunicará con el CAB solicitante para confirmar el alcance propuesto de la acreditación y los detalles organizacionales proporcionados en la solicitud.
- 9.3.2 Con base en esta confirmación, PJLA desarrollará el alcance de la evaluación. Cualquier pregunta o comentario sobre el alcance se discutirá con el CAB para su aclaración.
- 9.3.3 PJLA y el CAB coordinarán el proceso de evaluación, incluida la selección de evaluadores, la programación de fechas de evaluación y la confirmación de cualquier ubicación fuera del sitio, si corresponde.
- 9.3.4 La evaluación cubrirá las normas y / o programas para los que el CAB solicitante ha solicitado.

9.4 Asignación del equipo de evaluación

- 9.4.1 PJLA asigna un equipo de evaluación con la experiencia adecuada para el alcance específico de acreditación del CAB.
- 9.4.2 Ningún Evaluador o Experto Técnico que haya trabajado o consultado en el CAB solicitante dentro de los veinticuatro (24) meses anteriores al último día de la asignación será asignado o autorizado a realizar evaluaciones o de alguna manera le

haya dado a PJLA la impresión de que podría ocurrir un conflicto de intereses entre el evaluador y el CAB.

- 9.4.3 El CAB tiene derecho a presentar objeciones a cualquier miembro del equipo de evaluación asignado.
- 9.4.4 PJLA se reserva el derecho de rotar a los evaluadores en cualquier momento durante el ciclo de acreditación para garantizar la objetividad e imparcialidad en el proceso de evaluación.
- 9.4.5 Los CAB deberán firmar los formularios de confirmación de la evaluación antes de que comience cada evaluación.
- 9.4.6 Si se pospone o cancela una evaluación, el CAB es responsable de pagar las tarifas de cancelación aplicables según se especifica en el Acuerdo de Servicios.

9.5 Consideraciones adicionales sobre la evaluación

- 9.5.1 Todos los evaluadores deberán tener acceso a los documentos y registros necesarios para revisar la conformidad. El CAB proporcionará acceso a los documentos, registros y ubicaciones necesarios para revisar para su evaluación.
- 9.5.2 El CAB deberá proporcionar una sala de conferencias o un espacio de reunión privado adecuado para los miembros del equipo de evaluación cuando las evaluaciones se realicen en persona en los lugares evaluados.
- 9.5.3 Si se realiza una evaluación virtual, el CAB deberá tener capacidades de videoconferencia en los sitios donde se lleven a cabo las actividades de evaluación de la conformidad, junto con capacidades de pantalla compartida para garantizar una evaluación exhaustiva y efectiva.
- 9.5.4 El CAB se asegurará de que PJLA tenga acceso para evaluar cualquier actividad de evaluación de la conformidad fuera del sitio realizada en las ubicaciones de los clientes del CAB. Es responsabilidad del CAB obtener permiso a través de acuerdos legalmente exigibles, según corresponda, de sus clientes para este acceso.

9.6 Revisión de la documentación

9.6.1 Evaluación de acreditación

- 9.6.1.1 Los CAB reciben un formulario de lista de verificación que describe la documentación y los registros requeridos que deben enviarse antes de la evaluación en sitio, junto con una lista de verificación relacionada con la norma.
- 9.6.1.2 El CAB deberá completar la lista de verificación relacionada con la norma para proporcionar una "hoja de ruta" de su sistema de gestión para el equipo de evaluación

- 9.6.1.3 Todos los documentos y registros requeridos deberán enviarse a PJLA al menos treinta (30) días antes de la evaluación.
- 9.6.1.4 La falta de presentación de los documentos necesarios a tiempo puede resultar en el aplazamiento de la evaluación.
- 9.6.1.5 El evaluador líder revisará la documentación y los registros del CAB para evaluar el cumplimiento del CAB con los requisitos de acreditación y para ayudar al evaluador a prepararse para la evaluación en sitio.
- 9.6.1.6 El evaluador líder informará al CAB de cualquier pregunta o comentario identificado durante la revisión de documentos.
- 9.6.1.7 Estas preguntas o comentarios pueden indicar una conformidad poco clara con un requisito de acreditación específico o la ausencia de los documentos requeridos necesarios para el cumplimiento.
- 9.6.1.8 Si se encuentran problemas o preocupaciones importantes durante la revisión antes de la evaluación de acreditación inicial, la evaluación puede posponerse. PJLA notificará al CAB por escrito si esto sucede.

9.6.2 Evaluaciones continuas

- 9.6.2.1 Los CAB reciben un formulario de lista de verificación que describe la documentación y los registros requeridos que deben presentarse antes de la evaluación en sitio.
- 9.6.2.2 Todos los documentos y registros requeridos se deberán enviar a PJLA al menos treinta (30) días antes de la evaluación.
- 9.6.2.3 La falta de presentación de los documentos necesarios a tiempo puede resultar en el aplazamiento de la evaluación.
- 9.6.2.4 El evaluador líder revisará la documentación y los registros del CAB para evaluar el cumplimiento del CAB con los requisitos de acreditación y para ayudar al evaluador a prepararse para la evaluación en sitio.

9.7 Plan de evaluación

- 9.7.1 El evaluador líder desarrollará un plan de evaluación (LF-146 o LF-147) que describa los detalles de la evaluación, incluidos las normas que se evalúan, el lugar de la evaluación, las fechas, las horas y las tareas asignadas a los evaluadores.
- 9.7.2 Por lo general, el plan se proporcionará al CAB al menos 14 días antes de la evaluación, lo que le permitirá proponer cualquier ajuste basado en el flujo de trabajo, la dotación de personal u otros factores relevantes.

9.8 Evaluación

9.8.1 Reunión de apertura

- 9.8.1.1 El evaluador líder y los miembros del equipo de evaluación se reunirán con el punto de contacto del CAB y con cualquier personal que el punto de contacto desee que esté presente, para revisar el plan de evaluación y confirmar el alcance previsto de la evaluación y si es necesario que ocurran cambios en la implementación del plan de evaluación.
- 9.8.1.2 Según corresponda, el CAB debe informar al equipo de las reglas de la instalación (por ejemplo, protocolos de seguridad y protección) que se seguirán.
- 9.8.1.3 El evaluador líder y los miembros del equipo de evaluación pueden solicitar un recorrido por el CAB para familiarizarse con la ubicación de las actividades de evaluación de la conformidad del CAB.

9.8.2 Evaluación de la evidencia objetiva

- 9.8.2.1 Después de la reunión de apertura, el equipo de evaluación llevará a cabo la actividad de evaluación de forma independiente.
- 9.8.2.2 Para completar una evaluación en el tiempo proporcionado, el evaluador líder y el equipo de evaluación revisarán una muestra representativa del trabajo realizado por el CAB.

El evaluador líder y el equipo de evaluación son responsables de examinar y documentar minuciosamente la evidencia para determinar si el CAB cumple y es competente para cumplir con los requisitos de acreditación.

9.8.2.2.1 El tamaño de la muestra que se revisa varía según factores como el tipo y la ubicación de las actividades de evaluación, la cantidad de personal en el CAB y la disponibilidad de registros relevantes.

- 9.8.2.3 La evaluación de la conformidad, competencia y eficacia del sistema de gestión se llevará a cabo utilizando diversas técnicas de evaluación, dependiendo del tipo de actividad de evaluación. Estas técnicas pueden incluir:
- 9.8.2.4 Testigos/Observación: Los evaluadores observarán una muestra representativa del personal que realiza tareas autorizadas durante la evaluación. Estas observaciones pueden involucrar actividades reales de evaluación de la conformidad o demostraciones simuladas diseñadas para reflejar las prácticas de trabajo típicas.

Nota: Es posible que ciertos programas requieran que se atestigüe durante la primera actividad de evaluación de la conformidad o como parte de la próxima actividad de acreditación.

Procedimiento de Acreditación

9.8.2.5 Revisión del equipo: Los evaluadores evaluarán el equipo del CAB para asegurarse de que esté correctamente calibrado, mantenido y adecuado para las pruebas o calibraciones previstas. Esto incluye verificar los registros de calibración, los registros de mantenimiento y garantizar que el equipo cumpla con los requisitos de precisión y trazabilidad.

9.8.2.6 Entrevistas: Los evaluadores entrevistarán a una muestra del personal cubierto por el sistema de gestión del CAB. Las entrevistas pueden ocurrir antes o después de las tareas de testificación o pueden involucrar preguntas relacionadas con la revisión de registros o informes.

9.8.2.7 Revisión de documentos y registros: El equipo de evaluación revisará una muestra de documentos y registros.

- De ser posible, los documentos y registros solicitados con antelación por el equipo de evaluación deberán estar disponibles electrónicamente o en el espacio de reunión designado.
- Se pueden solicitar documentos y registros adicionales durante la evaluación.
- Si corresponde al programa de acreditación, se revisarán los reportes para garantizar que los resultados estén respaldados por registros técnicos adecuados. La muestra de reportes cubrirá cada componente o parámetro sobre el alcance de la acreditación solicitada.

9.8.2.8 Revisión de PA: El equipo de evaluación revisará los planes de Pruebas de Aptitud (PA) y la evidencia de participación en PA (o alternativas aprobadas de PJLA).

- Si no se logra un desempeño satisfactorio, el equipo de evaluación también revisará la evidencia de las acciones correctivas tomadas.

9.8.2.9 Se aplicará una combinación de técnicas de evaluación, adaptadas al tipo específico de evaluación que se esté realizando.

9.8.3 No conformidades y observaciones

9.8.3.1 El evaluador líder determinará los hallazgos de la evaluación en función de la evidencia objetiva recopilada por el equipo de evaluación. Para cada requisito de acreditación revisado, el evaluador líder decidirá si el CAB es conforme, no conforme o si el requisito no es aplicable.

9.8.3.2 Tanto el evaluador líder como los miembros del equipo de evaluación registrarán evidencia objetiva con suficiente detalle para respaldar sus hallazgos (conformidad, no conformidad o no aplicable) y para respaldar la recomendación de acreditación del equipo.

Procedimiento de Acreditación

9.8.3.2.1 Para los requisitos no conformes, el evaluador líder documentará las no conformidades en el formulario de no conformidad y observación para que el CAB las aborde.

9.8.3.2.2 El evaluador líder también puede anotar observaciones que identifican oportunidades de mejora en una práctica que actualmente sea conforme pero que podría conducir a una futura no conformidad si no se aborda.

9.8.4 Reunión de clausura

9.8.4.1 Al final de la evaluación, el evaluador líder y los representantes del CAB celebrarán una reunión para revisar los resultados. Durante la reunión de clausura se llevará a cabo lo siguiente:

9.8.4.1.1 La asistencia se registrará en el formulario LF-6.

9.8.4.1.2 El equipo de evaluación y el CAB trabajarán juntos para revisar y finalizar un borrador del alcance de la acreditación.

- Este borrador especifica las actividades de evaluación de la conformidad de las que el CAB está buscando acreditación.
- A lo largo de este proceso, tanto el equipo de evaluación como el CAB se asegurarán de que todas las actividades de evaluación de la conformidad relevantes se describan claramente y cumplan con los alcances de acreditación de PJLA PL-4.
- Se discutirán los ajustes o aclaraciones necesarios, y una vez que ambas partes lleguen a un acuerdo, el borrador del alcance formará la base para el proceso formal de acreditación.

9.8.4.1.3 El equipo de evaluación proporcionará un resumen del informe de evaluación (LF-9) a los representantes del CAB y lo discutirá. Se entregará una copia del informe al CAB o, en casos excepcionales, se puede proporcionar dentro de las 24 horas posteriores a la reunión de cierre.

9.8.4.1.4 El equipo de evaluación presentará cualquier no conformidad al CAB (LF-8), explicándola en detalle y permitiendo que el CAB haga preguntas o aclare cualquier malentendido. Se dejará una copia del formulario de no conformidad con el CAB o, en casos excepcionales, se proporcionará dentro de 24 horas.

Procedimiento de Acreditación

9.8.4.1.5 El equipo de evaluación presentará y discutirá su recomendación con respecto a la acreditación.

9.8.4.1.6 Según el número y la gravedad de las no conformidades, el evaluador líder puede recomendar una evaluación de seguimiento a PJLA.

9.9 Evaluación posterior

9.9.1 Resolución de No Conformidades

9.9.1.1 Dentro de los sesenta (60) días calendario posteriores a la reunión de cierre, el CAB presentará un reporte de acción correctiva junto con evidencia para cada no conformidad identificada durante la evaluación. Nota: se pueden aplicar plazos reducidos de acciones correctivas específicas del programa.

La respuesta deberá incluir:

- a) Un informe detallado de acciones correctivas del CAB, que describa la evaluación del problema, su causa, un plan de acción propuesto y el cronograma para la implementación y finalización.
- b) Evidencia objetiva que demuestre que el plan de acción se ha implementado en un grado que brinda seguridad de que la no conformidad ya no afecta negativamente a las operaciones.

9.9.1.2 El evaluador líder revisará la información presentada para determinar si la evaluación del CAB y las acciones propuestas abordan adecuadamente la no conformidad y su impacto y comunicará esta determinación al CAB.

9.9.1.3 Si la evaluación o las acciones propuestas son insuficientes, el CAB deberá realizar una evaluación adicional y/o proponer acciones adicionales.

9.9.1.4 PJLA puede requerir una evaluación de seguimiento para verificar que la no conformidad se haya resuelto correctamente.

9.9.1.5 Si la no conformidad no se resuelve dentro de los sesenta (60) días calendario, el problema se elevará al presidente o a su designado para que tome medidas adicionales.

9.9.1.6 Si no se resuelve una no conformidad dentro del período de sesenta (60) días, puede resultar en la terminación del proceso de acreditación o afectar el estado actual de acreditación del CAB.

9.9.2 Decisión de acreditación

9.9.2.1 Una vez que se resuelvan todas las no conformidades, los resultados de la evaluación, los registros de respaldo y cualquier otra información relevante serán revisados por un miembro del Comité Ejecutivo de PJLA, quien luego

Procedimiento de Acreditación

tomará la decisión de acreditación. Esta decisión puede otorgar o denegar la acreditación.

- 9.9.2.2 La decisión de acreditación se basa en los registros proporcionados por el equipo de evaluación, que incluyen los campos de normas y/o programas, así como el alcance de las actividades de evaluación de la conformidad del CAB en las que el CAB demostró competencia.

Esta información incluye, entre otros, los detalles de las actividades de evaluación de la conformidad revisadas, el reporte de evaluación, la resolución de cualquier no conformidad y el alcance acordado por el CAB y el equipo de evaluación durante la reunión de cierre.

- 9.9.2.3 El Comité Ejecutivo puede solicitar a PJLA que recopile información adicional del equipo de evaluación o del CAB para abordar cualquier problema y garantizar una decisión de acreditación bien informada.

9.9.3 Certificado de acreditación, alcance y símbolo

- 9.9.3.1 Una vez que se confirme la decisión de otorgar la acreditación, PJLA preparará un borrador de alcance basado en lo acordado por el CAB y el equipo de evaluación durante la reunión de cierre.
- 9.9.3.2 PJLA enviará una copia del borrador del alcance de la acreditación al CAB para su revisión antes de que se emita oficialmente. Si el CAB identifica algún problema, es posible que requiera retroalimentación adicional del equipo de evaluación y una revisión adicional por parte del Comité Ejecutivo.
- 9.9.3.3 PJLA proporcionará al CAB una copia oficial del certificado y el alcance tanto en un formato digital no editable por correo electrónico como en una copia impresa por correo. Además, el CAB recibirá el Procedimiento de Uso de Reclamos y Símbolos de Acreditación (SOP-3) y el símbolo necesario para promover su acreditación.
- 9.9.3.4 Todos los CAB deben seguir las instrucciones del SOP-3, como se especifica en su acuerdo de servicio. Esto incluye el uso adecuado de los símbolos de acreditación, el lenguaje y las marcas de reconocimiento de los organismos aplicables (por ejemplo, ILAC).
- 9.9.3.5 El certificado incluirá la fecha de acreditación inicial, la fecha de emisión (basada en la decisión del Comité Ejecutivo), la fecha de vencimiento, un número de acreditación único y un número de certificado.

El número de acreditación sigue siendo el mismo durante todo el período de acreditación del CAB, mientras que el número de certificado se actualiza según sea necesario.

Procedimiento de Acreditación

El documento de alcance detallará las actividades de evaluación de la conformidad y de campo para las que se ha otorgado la acreditación y será específico para cada lugar donde se realice el trabajo acreditado.

9.9.3.6 La fecha de vencimiento de la acreditación se establece para permitir que PJLA establezca un cronograma consistente para la vigilancia y la reevaluación, al tiempo que garantiza el tiempo suficiente para que el CAB resuelva cualquier no conformidad identificada durante la reevaluación.

9.9.3.7 El uso de declaraciones de acreditación y el símbolo PJLA está cubierto en SOP-03.

9.9.4 Extensión de acreditación

9.9.4.1 PJLA puede otorgar ocasionalmente una extensión de acreditación a los CAB actualmente acreditados. Las prórrogas se examinan y aprueban caso por caso.

9.9.5 Encuesta posterior a la evaluación

9.9.5.1 El punto de contacto del CAB tendrá la oportunidad de completar una encuesta sobre el proceso de evaluación después de la evaluación.

9.9.5.2 La retroalimentación constructiva es crucial para ayudar a PJLA a identificar áreas de mejora.

9.9.5.3 La retroalimentación positiva también es valiosa para reconocer áreas en las que PJLA cumple o supera las expectativas.

10 MANTENER LA ACREDITACIÓN

10.1 PJLA generalmente opera en un ciclo de acreditación de dos años, comenzando con una evaluación inicial seguida de una evaluación de vigilancia. Los ciclos continúan con reevaluaciones periódicas y evaluaciones de vigilancia.

10.2 Para evitar el riesgo de que la acreditación caduque, las evaluaciones se programan al menos tres meses antes del vencimiento del certificado. Esto permite tiempo suficiente para las acciones correctivas del CAB (60 días), la revisión del evaluador de esas acciones, la revisión del Comité Ejecutivo y la emisión de un nuevo certificado.

10.3 PJLA puede modificar el ciclo de acreditación para adaptarse a un cronograma específico del programa en virtud de acuerdos con propietarios de esquemas, reguladores y / o CAB acreditados.

10.4 Para mantener el estado acreditado hasta la fecha de vencimiento del Certificado de Acreditación, el CAB continuará cumpliendo con los requisitos bajo los cuales fue acreditado.

- 10.5 PJLA realiza varios tipos de evaluaciones anualmente para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación, siguiendo el proceso descrito anteriormente. Los detalles sobre los tipos de evaluación se pueden encontrar en la Instrucción de trabajo WI-28.
- 10.6 El ciclo de acreditación y las actividades relacionadas están diseñadas para ayudar a PJLA a monitorear las actividades de CAB y garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación.
- 10.7 PJLA puede comunicarse con un CAB en cualquier momento para solicitar documentación o registros relacionados con cualquier aspecto del alcance de la acreditación. PJLA también se reserva el derecho de monitorear el desempeño continuo de la CAB a través de todos los medios razonables.
- 10.8 PJLA puede realizar evaluaciones extraordinarias fuera del ciclo típico debido a problemas como quejas, desempeño de pruebas de aptitud, cambios de ubicación, cambios organizacionales u otras situaciones que requieren verificar la integridad de la acreditación. Cuando sea necesario, PJLA informará al CAB si se requiere una evaluación extraordinaria.

11 CAMBIOS EN EL ALCANCE

- 11.1 El CAB puede solicitar una evaluación adicional para ampliar su alcance en cualquier momento durante el ciclo de acreditación.
- 11.2 Si se realiza una solicitud de expansión del alcance mientras el evaluador está en el sitio, puede diferirse a una evaluación separada, ya que podría afectar el costo y el tiempo involucrados.
- 11.3 El CAB debe presentar solicitudes de adiciones de alcance y tener todos los documentos y registros necesarios listos al menos sesenta a noventa días antes de que se necesite la evaluación.
- 11.4 Las adiciones de alcance que involucren cambios técnicos serán revisadas por el personal técnico de PJLA para garantizar que los nuevos elementos cumplan con todas las normas requeridas.
- 11.5 La competencia técnica del CAB para realizar nuevas actividades deberá verificarse antes de que pueda actualizarse el alcance de la acreditación.
 - 11.5.1 Esta verificación puede implicar una visita remota o en sitio o una revisión técnica de documentos y registros. PJLA evaluará la solicitud, el alcance actual y otros factores para determinar el enfoque de evaluación apropiado.
- 11.6 La eliminación voluntaria de elementos de alcance o cambios editoriales menores generalmente requieren solo una acción administrativa por parte de PJLA.

12 ACTUALIZACIONES Y RECURSOS TÉCNICOS

- 12.1 PJLA proporciona actualizaciones y recursos técnicos para ayudar con la comprensión y aplicación de los requisitos de acreditación.
- 12.2 Estas actualizaciones y recursos son de acceso público en el sitio web de PJLA, www.pjlabs.com.

13 CAMBIOS EN EL CAB

- 13.1 Un CAB debe notificar a PJLA dentro de los cinco días hábiles posteriores al descubrimiento de cualquier problema que pueda afectar sus actividades de evaluación de la conformidad o su cumplimiento con los requisitos de acreditación.
- 13.2 El CAB debe proporcionar evidencia del cumplimiento de cualquier requisito de acreditación que pueda verse afectado. PJLA evaluará la situación y decidirá si se necesita una evaluación virtual o en sitio.
- 13.3 El CAB deberá notificar a PJLA sobre lo siguiente:
 - 13.3.1 Cambios de nombre o propiedad.
 - 13.3.2 Cambios en el estado legal, comercial u organizacional.
 - 13.3.3 Cambios en la organización y la gestión (por ejemplo, personal gerencial clave o contacto contable).
 - 13.3.4 Cambios importantes o que afecten a las políticas, procesos o procedimientos relacionados con las actividades de evaluación de la conformidad.
 - 13.3.5 Cambios en la ubicación física o en las instalaciones.
 - 13.3.6 Fallas repetidas en las pruebas de aptitud (o sus alternativas) para el mismo método, enfoque o tecnología.
 - 13.3.7 Cambios en el personal clave, el equipo, las instalaciones, el entorno de trabajo u otros recursos que afecten la validez de los datos o la capacidad del CAB para realizar evaluaciones de conformidad acreditadas.
 - 13.3.7.1 El personal clave incluye la gestión técnica y de calidad, y el contacto contable.
 - 13.3.8 Cambios en los procesos de pago del CAB.
 - 13.3.9 Cualquier otro cambio significativo que afecte el sistema de gestión, las operaciones técnicas, la capacidad, el alcance, el cumplimiento o la competencia de la CAB según lo definido por PJLA.
- 13.4 Después de recibir la notificación del CAB, PJLA evaluará el impacto en la acreditación y podrá tomar las siguientes acciones:

13.4.1 Realizar una nota en la base de datos de PJLA para la próxima evaluación.

13.4.2 Programar una evaluación para evaluar el impacto de los cambios.

13.4.3 Solicitar pruebas adicionales de cumplimiento.

13.4.4 Revisar el alcance de la acreditación del CAB.

14 CAMBIO DE UBICACIÓN

14.1 Un CAB puede solicitar acreditación para ubicaciones adicionales en cualquier momento. La acreditación se aplica específicamente a las ubicaciones físicas enumeradas en el Alcance de la acreditación. Si una ubicación que figura en el alcance cambia su dirección, la CAB deberá notificar a PJLA cuándo se planificará la mudanza.

14.2 El CAB deberá proporcionar evidencia que demuestre el cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación que podrían verse afectados por la mudanza.

14.3 PJLA revisará la situación y decidirá si se necesita una evaluación virtual o en sitio.

15 TRANSFERENCIA DE ACREDITACIÓN

15.1 Las organizaciones acreditadas por otros organismos de acreditación pueden solicitar transferir su acreditación a PJLA bajo SOP 13. Para ser elegible para la transferencia, el CAB deberá estar actualmente acreditado y al día con un organismo de acreditación que sea signatario del ILAC MRA.

15.2 PJLA evaluará la elegibilidad y tratará de garantizar una transferencia sin problemas de la acreditación siempre que esté justificado y sea posible.

16 SUSPENSIÓN, RETIRADA Y REDUCCIÓN DE LA ACREDITACIÓN

16.1 De acuerdo con el Procedimiento de Suspensión, Retiro o Reducción del Alcance (SOP-11) de PJLA, PJLA tiene derecho a suspender, retirar o reducir la acreditación de un CAB en cualquier momento

16.2 Estas acciones generalmente se consideran en las siguientes situaciones:

16.2.1 El CAB no completa las acciones correctivas dentro del plazo acordado.

16.2.2 El CAB repetidamente no cumple con las políticas de la norma o PJLA.

16.2.3 El CAB hace un mal uso del símbolo de acreditación, el certificado de acreditación o el lenguaje de acreditación de PJLA, como se describe en SOP-3.

16.2.4 El CAB está atrasado en el pago de sus obligaciones financieras con PJLA.

- 16.2.5 El CAB está sujeto a quiebra o hace arreglos con acreedores, entra en liquidación o tiene un administrador judicial designado.
- 16.2.6 El CAB es juzgado por delito de préstamo que daña la reputación y la buena voluntad de la instalación.
- 16.2.7 El CAB comete actos que, en opinión de PJLA, dañan la buena voluntad, el nombre y la reputación de PJLA.
- 16.2.8 El CAB se involucra en un comportamiento fraudulento.
- 16.2.9 El CAB proporciona información falsa a sabiendas.
- 16.2.10 El CAB oculta información.
- 16.2.11 PJLA se reserva el derecho de hacer pública cualquier acción relacionada con el retiro, cancelación, reducción o suspensión de la acreditación de un CAB.
- 16.3 PJLA también cancelará la acreditación si el CAB hace una solicitud formal por escrito.
- 16.4 PJLA puede emprender acciones legales por actos ilícitos especificados en los puntos del 16.2.

17 NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE ACREDITACIÓN

- 17.1 PJLA notificará a los CAB sobre cualquier cambio en los requisitos o procedimientos de acreditación, incluida la fecha en que los cambios entrarán en vigor.
- 17.2 PJLA tiene como objetivo dar a los CAB suficiente tiempo para hacer los ajustes necesarios.
- 17.3 PJLA revisará cómo el CAB ha implementado los cambios durante la próxima evaluación programada, o antes si los cambios lo requieren.
- 17.4 Los requisitos de acreditación se publican en el sitio web de PJLA.

18 DISPUTAS Y APELACIONES

- 18.1 Un CAB o cualquier parte interesada tiene derecho a disputar o apelar las decisiones de PJLA con respecto a:
 - 18.1.1 Denegación de acreditación a un solicitante CAB.
 - 18.1.2 Selección del equipo de evaluación.
 - 18.1.3 No conformidades identificadas por el equipo de evaluación.

18.1.4 Suspensión, retiro, reducción o cancelación de la acreditación.

18.1.5 Negativa a otorgar o extender la acreditación.

18.1.6 Una apelación de terceros contra la decisión de PJLA de otorgar la acreditación.

18.1.7 Cualquier otro asunto relacionado con el proceso de acreditación.

18.2 Para obtener más detalles, consulte SOP 10 Procedimiento de disputa y apelación, disponible en www.pjlabs.com.

19 QUEJAS

19.1 PJLA tiene un proceso formal para revisar, procesar y tomar decisiones sobre quejas. Las quejas se pueden recibir de cualquier fuente, incluido un CAB, otro organismo de acreditación o una parte interesada, a través de comunicación verbal, correo electrónico u otros métodos.

19.2 PJLA tomará medidas para garantizar una comprensión clara de la queja y tomará las medidas apropiadas para resolverla.

19.3 Para obtener más detalles, consulte el Procedimiento de queja SOP 09, disponible en www.pjlabs.com.

Apéndice A

A.1 Requisitos de acreditación ISO/IEC 17025 PJLA

1. Para ISO/IEC 17025, se deben utilizar los siguientes documentos:

- a. ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de evaluación de la conformidad
- b. ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración
- c. Política PL-1 de PJLA sobre Pruebas de Aptitud (aplicación PJLA de ILAC P9)
- d. Política PL-2 de PJLA sobre trazabilidad de mediciones (aplicación PJLA de ILAC P10)
- e. Política PL-3 de PJLA sobre incertidumbre de medición para laboratorios de calibración y pruebas (incluye la aplicación PJLA de ILAC P14)
- f. Política PL-4 de PJLA sobre alcances de acreditación

- g. PJLA SOP 003 Uso de declaraciones y símbolos de acreditación (aplicación PJLA de ILAC P8)
- 2. Además, los requisitos específicos del programa pueden aplicarse a las actividades de evaluación de la conformidad que respaldan los requisitos de los reguladores y especificadores de la industria.
- 3. Podrán utilizarse los siguientes documentos de orientación:
 - a. Directrices del G8 de la ILAC sobre normas de decisión y declaraciones de conformidad
 - b. ILAC G17 Directrices ILAC para la incertidumbre de medición en las pruebas

A.2 Requisitos de acreditación ISO/IEC 17020 PJLA

1. Para ISO/IEC 17020, se deben utilizar los siguientes documentos:
 - a. ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de evaluación de la conformidad
 - b. ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de los distintos tipos de organismos que realizan inspecciones
 - c. Política PL-1 de PJLA sobre Pruebas de Aptitud (aplicación PJLA de ILAC P9)
 - d. Política de PJLA sobre trazabilidad de la medición de PL-2 (aplicación de PJLA de ILAC P10)
 - e. Política de PJLA sobre los alcances de acreditación de PL-4
 - f. PJLA SOP 003 Uso de declaraciones y símbolos de acreditación (aplicación PJLA de ILAC P8)
 - g. ILAC P15 Aplicación de ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección
2. Además, los requisitos específicos del programa pueden aplicarse a las actividades de evaluación de la conformidad que respaldan los requisitos de los reguladores y especificadores de la industria.
3. Se puede utilizar el siguiente documento de orientación:
 - a. ILAC G27 Guía sobre mediciones realizadas como parte de un proceso de inspección

A.3 Requisitos de acreditación ISO 17034 PJLA

1. Para ISO/IEC 17034, se deben utilizar los siguientes documentos:

- a. ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de evaluación de la conformidad
- b. ISO 17034 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
- c. Política PL-1 de PJLA sobre Pruebas de Aptitud (aplicación PJLA de ILAC P9)
 - i. Este documento se aplica a los casos en los que los laboratorios internos de ISO 17034 CAB o los laboratorios subcontratistas participan en la asignación de valor, pero no están acreditados según la norma ISO/IEC 17025.
- d. Política de PJLA sobre trazabilidad de la medición de PL-2 (aplicación de PJLA de ILAC P10)
 - ii. Este documento se aplica a los casos en los que los laboratorios internos de ISO 17034 CAB o los laboratorios subcontratistas participan en la asignación de valor, pero no están acreditados según la norma ISO/IEC 17025.
- c. Política PL-3 de PJLA sobre incertidumbre de medición para laboratorios de calibración y pruebas (incluye la aplicación PJLA de ILAC P14)
 - iii. Este documento se aplica a los casos en los que los laboratorios internos de ISO 17034 CAB o los laboratorios subcontratistas participan en la asignación de valor, pero no están acreditados según la norma ISO/IEC 17025.
- d. Política PL-4 de PJLA sobre alcances de acreditación
- e. PJLA SOP 003 Uso de declaraciones y símbolos de acreditación (aplicación PJLA de ILAC P8)

4. Además, los requisitos específicos del programa pueden aplicarse a las actividades de evaluación de la conformidad que respaldan los requisitos de los reguladores y especificadores de la industria.

5. Podrán utilizarse los siguientes documentos de orientación:

- a. ILAC G17 Directrices ILAC para la incertidumbre de medición en las pruebas

- b. ISO 33401 Materiales de referencia: contenido de certificados, etiquetas y documentación adjunta
- c. ISO 33405 Materiales de referencia: enfoques para la caracterización y evaluación de la homogeneidad y la estabilidad
- d. ISO 33406 Enfoques para la producción de materiales de referencia con propiedades cualitativas
- e. ISO 33407 Guía para la producción de materiales de referencia certificados de sustancias orgánicas puras

A.4 Requisitos de acreditación ISO/IEC 17043 PJLA

1. Para ISO/IEC 17043, se deben utilizar los siguientes documentos:
 - a. ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de evaluación de la conformidad
 - b. ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de pruebas de aptitud
 - c. Política PL-1 de PJLA sobre Pruebas de Aptitud (aplicación PJLA de ILAC P9)
 - i. Este documento se aplica a los casos en que los laboratorios internos de ISO/IEC 17043 CAB y los laboratorios subcontratistas proporcionan resultados utilizados para establecer el valor asignado, cuando esos laboratorios no están acreditados según ISO/IEC 17025.
 - d. Política de PJLA sobre trazabilidad de la medición de PL-2 (aplicación de PJLA de ILAC P10)
 - i. Este documento se aplica a los casos en que los laboratorios internos de ISO/IEC 17043 CAB y los laboratorios subcontratistas proporcionan resultados utilizados para establecer el valor asignado, cuando esos laboratorios no están acreditados según ISO/IEC 17025.
 - e. Política PL-3 de PJLA sobre incertidumbre de medición para laboratorios de calibración y pruebas (incluye la aplicación PJLA de ILAC P14)
 - i. Este documento se aplica a los casos en que los laboratorios internos de ISO/IEC 17043 CAB y los laboratorios subcontratistas proporcionan resultados utilizados para establecer el valor asignado, cuando esos laboratorios no están acreditados según ISO/IEC 17025.
 - f. Política PL-4 de PJLA sobre alcances de acreditación
 - g. PJLA SOP 003 Uso de declaraciones y símbolos de acreditación (aplicación PJLA de ILAC P8)
2. Además, los requisitos específicos del programa pueden aplicarse a las actividades de evaluación de la conformidad que respaldan los requisitos de los reguladores y especificadores de la industria.
3. Podrán utilizarse los siguientes documentos de orientación:
 - a. ILAC G17 Directrices ILAC para la incertidumbre de medición en las pruebas
 - b. ISO 13528 Métodos estadísticos para su uso en pruebas de aptitud mediante comparación interlaboratorios

A.5 Requisitos de acreditación ISO 15189 PJLA

1. Para ISO/IEC 15189, se deben utilizar los siguientes documentos:
 - a. ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de evaluación de la conformidad
 - b. ISO 15189 Laboratorios médicos: requisitos de calidad y competencia
 - c. Política PL-1 de PJLA sobre Pruebas de Aptitud (aplicación PJLA de ILAC P9)
 - d. Política PL-2 de PJLA sobre trazabilidad de mediciones (aplicación PJLA de ILAC P10)
 - e. Política PL-3 de PJLA sobre incertidumbre de medición para laboratorios de calibración y pruebas (incluye la aplicación PJLA de ILAC P14)
 - f. Política PL-4 de PJLA sobre alcances de acreditación
 - f. PJLA SOP 003 Uso de declaraciones y símbolos de acreditación (aplicación PJLA de ILAC P8)
2. Además, los requisitos específicos del programa pueden aplicarse a las actividades de evaluación de la conformidad que respaldan los requisitos de los reguladores y especificadores de la industria.
3. Podrán utilizarse los siguientes documentos de orientación:
 - a. ILAC G17 Directrices ILAC para la incertidumbre de medición en las pruebas
 - b. Guía del ILAC G26 para la implementación de un esquema de acreditación médica
 - c. ISO/TS 20914 Laboratorios médicos — Guía práctica para la estimación de la incertidumbre de medición