

# ACTUALIZACION NOTIFICACION DE PJLA

**Actualización de notificación No. 28**

**Fecha de liberación de la actualización de la notificación:** Agosto 5, 2015

**Forma/Procedimiento/Política:** PL-1 Política de requisitos para la prueba de aptitud

---

Atención a todas las organizaciones solicitantes y acreditadas:

Recientemente PJLA actualizó su política de requisitos para la prueba de aptitud (PL-1). Favor de descargar del sitio de PJLA en [www.pjlab.com](http://www.pjlab.com), y revisar cuidadosamente estos cambios ya que serán evaluados en su próxima revisión o de acuerdo a la fecha de entrada en vigor, como se especifica a continuación.

Resumen de los cambios:

**Fecha de entrada en vigor: Octubre 1, 2015**

- A las secciones 2.1 y 3.1 se les añadió lo siguiente: "En los casos en que las organizaciones necesiten respaldar las reclamaciones de CMC declaradas y/o incertidumbres, pueden ser necesarias pruebas de aptitud adicionales "
- A la sección 3.2 se le añadió lo siguiente: "...desarrollar un plan de PA de cuatro años utilizando la plantilla de la forma del Plan de PT (LF-81) o documento equivalente, antes de las evaluaciones iniciales. La conformidad del plan con esta política será revisada por el equipo de evaluación, durante la visita en-planta. Cualquier desviación de los requisitos obligatorios, como se indica en esta política, se presentará a las oficinas corporativas para aprobación. Las oficinas corporativas notificarán al equipo de evaluación y al cliente sobre la aprobación para eliminar estas desviaciones. PJLA aprobará los planes " *Nota: PJLA ha eliminado el requisito de que los planes de PT sean aprobados por las oficinas corporativas cuando las pruebas de competencia de terceras partes o las pruebas inter-laboratorios se usan en todo momento. Únicamente requeriremos la aprobación de las oficinas corporativas cuando se utilicen otros medios.*
- Se aclaró la sección 6.2 con respecto al curso de la acción a tomar por el laboratorio solicitante/acreditado, cuando no se utilizan terceras partes/inter-laboratorios.
- Se aclaró la sección 4.1 con respecto a la instrucción cuando se utilizan laboratorios acreditados vs no-acreditados, para la prueba de aptitud y el uso de la forma LF-123 de PJLA. *Favor de tener presente que puede encontrar esta forma en el sitio de PJLA en internet, sección de recursos/documentos.*

Si tiene alguna duda sobre estos cambios, favor de ponerse en contacto con PJLA en cualquier momento.

Gracias