

ACTUALIZACIÓN NOTIFICACION DE PJLA

Actualización de notificación No. 29

Fecha de liberación de la actualización de la notificación: Agosto 15, 2015

Forma/Procedimiento/Política: Política sobre la medición de la incertidumbre (PL-3)

Atención a todas las organizaciones solicitantes y acreditadas:

Recientemente PJLA ha actualizado su Política de medición de la incertidumbre (PL-3), con el fin de añadir criterios de orientación adicionales en lo que respecta a la incertidumbre de la medición y los requisitos de presentación de informes. Favor de descargar y revisar detenidamente estos cambios de nuestro sitio web www.pjllabs.com, ya que se aplicarán durante su próxima evaluación o en la fecha de vigencia que figura a continuación.

Resumen de cambios

Fecha de entrada en vigor: Septiembre 30 del 2015.

- Sección 3.6 - Si el tomar en cuenta la incertidumbre tendrá como resultado un posible fallo en un valor medido que ya pasa, se puede usar el siguiente ejemplo de declaración de la conformidad. *"No es posible establecer el cumplimiento con una probabilidad de cobertura del 95% para la incertidumbre expandida aunque los resultados de la medición se encuentren dentro de los límites especificados"*. Opcionalmente, si la organización lo desea, simplemente puede decir que *"no es posible establecer el cumplimiento"*. PJLA define esta condición como *Pase-Indeterminado*.
- Sección 3.6 – Si el tomar en cuenta la incertidumbre tendrá como resultado una posible aprobación de un valor que no ha aprobado, se puede utilizar el siguiente ejemplo de declaración de la conformidad: *"No es posible establecer el no-cumplimiento aunque los resultados de la medición se encuentren fuera de los límites especificados utilizando una probabilidad de cobertura del 95% ya que la incertidumbre expandida pudiera producir valores dentro de los límites especificados."* Opcionalmente, si la organización lo desea, puede simplemente decir *"No es posible establecer la no-conformidad"*. PJLA define esta condición como *Fallo-Indeterminado*.

Para los productores de materiales de referencia únicamente

- Sección 1.4 - Como se requiere en la Guía 34: 2009 (E) de ISO, cláusula 5.16.1, el PMR debe contar con los procedimientos descritos en la Guía 35: 2006 (E) de ISO, *Principios generales y estadísticos para la certificación*, para asignar las incertidumbres a los valores de la propiedad. El PMR llevará a cabo la determinación de las incertidumbres, de acuerdo con los requisitos de la GUM e incluirá, cuando sea apropiado y necesario, la variación de la unidad y/o los factores que surjan en el almacenamiento o el transporte, que afecten la estabilidad o los MR o CMR. APLAC TC 008: rev 5 (2015) *Requisitos y orientación sobre la acreditación de un productor de material de referencia*, sección 5.16 contiene más

requisitos para los PMR. Es obligatoria una declaración de incertidumbre para los CMRs y se recomienda para los MRs. La Guía 35:2006(E) de ISO, *Materiales de referencia, principios generales y estadísticos para la certificación*, es un documento normativo extenso sobre las técnicas estadísticas apropiadas para la caracterización y asignación de los valores de las propiedades y sus incertidumbres, así como la evaluación de la homogeneidad (dentro del lote y de lote a lote) y la estabilidad. Otra referencia para las incertidumbres en la medición analítica es la Guía Eurachem/CITAC: *Cuantificar la incertidumbre en la medición analítica, tercera edición* (2012).

- Sección 2.7 – Es aplicable el procedimiento de la Guía 34:2009(E) para las organizaciones PMR.
- Sección 2.9 – Adición de o certificado de material de referencia
- Sección 3.2 – Aplicable también para los PMR, con respecto a los alcances desarrollados de acuerdo con APLAC TC 008 Tema 5 (Marzo 2015), sección 6.
- Sección 3.8 – Se requiere a las organizaciones PMR incluir las incertidumbres para los valores de propiedad asignados, para los materiales de referencia certificados en su certificado, de acuerdo con la Guía 31:200(E) de ISO, secciones 5.11 y 6, y la Guía 34:2009(E), sección 5.17.
- Sección 3.14 – Se añadió referencia a la Guía 34:2009, así como a las incertidumbres en general.
- Referencias añadidas:
 - Guía 35:2006(E) de ISO, *Materiales de referencia, principios generales y estadísticos para la certificación*
 - Guía 312000(E) de ISO, *Materias de referencia, - Contenidos de certificados y etiquetas*
 - APLAC TC 008:rev 5 (2015) *Requisitos y orientación sobre la acreditación de un productor de materiales de producción*

Si tiene alguna pregunta con respecto a esta notificación, favor de ponerse en contacto con nosotros en cualquier momento.

Gracias