

Notificación de Actualizaciones de PJLA

Notificación de actualizaciones #52

Fecha de emisión de la notificación de actualizaciones: 10 de diciembre,2020

Forma/Procedimiento/Política:

SOP-1 Procedimiento de Acreditación ASCA Rev.1.0-Nuevo

LF-56 17025-2k17-Documento de trabajo ASCA Biocompatibilidad-Rev. 1.0-Nuevo

LF-56 17025-2k17 Documento de trabajo ASCA Seguridad Básica Rev. 1.0 Nuevo

LF-56 17025-2k17 Documento de trabajo Rev. 1.1

Atención todos los Solicitantes y Organizaciones Acreditadas:

Debajo se encuentra un resumen de nuevos documentos disponibles y una modificación a nuestra actual lista de verificación para ISO/IEC 17025:2017. Por favor tenga en cuenta que estos no son documentos obligatorios y son utilizados como herramientas guía únicamente para laboratorios.

LF-56 17025:2k17 Documento de trabajo ASCA Biocompatibilidad Rev. 1.0-Nuevo

LF-56 17025:2k17 Documento de trabajo ASCA Seguridad Básica Rev. 1.0-Nuevo

SOP-1 Procedimiento de Acreditación ASCA Rev. 1.0-Nuevo

Resumen:

PJLA ha desarrollado un nuevo procedimiento operativo estándar y dos nuevas listas de verificación para apoyar la adherencia al programa piloto de FDA ASCA para la acreditación de laboratorios de pruebas de dispositivos médicos para pruebas tanto de biocompatibilidad como de seguridad básica.

LF-56 17025:2k17 Documento de trabajo Rev. 1.1

Resumen:

Esta lista de verificación ha sido actualizada para remover algunos problemas gramaticales y de formato. No se han realizado cambios significativos al contenido.

Todas las listas de verificación pueden ser encontradas en el portal de internet de PJLA bajo la sección de recursos

<https://www.pjllabs.com/resources/pjlla-documents>

¡Gracias!