

# Notificación de actualización de PJLA

## **Notificación de actualización nº 62**

**Fecha de publicación de la notificación de actualización:** 8/16/23

**Formato/Procedimiento/Política:** Actualización de las políticas PL-2, PL-3 y PL-4 de PJLA

### **Atención a todos los solicitantes y organizaciones acreditadas:**

PJLA ha actualizado PL-2 Política de Trazabilidad, PL-3 Política de Incertidumbre de Medición y PL-4 Política de Alcance de la Acreditación. Tenga en cuenta que se trata de políticas obligatorias que deben seguir todos los organismos de evaluación de la conformidad (Laboratorios, Ensayos, Calibración, Ensayos Médicos, Organismos de Inspección, Proveedores de Ensayos de Aptitud y Productores de Materiales de Referencia). A continuación encontrará un resumen de estos cambios y las fechas de implementación.

### **PL-2 Política de trazabilidad Revisión 1.12-En vigor inmediatamente**

-Actualizaciones editoriales

-Combinación de los requisitos para laboratorios de pruebas médicas y productores de materiales de referencia con la sección de requisitos para laboratorios de pruebas.

-Modificación de la sección 2.6 relativa a las referencias a la base de datos de comparación de claves.

-Agregada la Sección 3.14 párrafo 2, punto 2 -para incluir criterios adicionales de trazabilidad relacionados con los proveedores de materiales de referencia como se detalla en ILAC P10.

En resumen, las actualizaciones de esta política no fueron significativas y no deberían afectar en gran medida a los OEC a la hora de implementarlas. Tenga en cuenta que todos los OEC deberán disponer de la última revisión de esta política como parte de su sistema externo de control de documentos.

### **PL-3 Política de incertidumbre de medición Revisión 1.12 -En vigor inmediatamente**

-Actualizaciones editoriales

-Se ha añadido una nueva sección 4.2.3 para incluir el requisito de que los laboratorios de calibración informen sobre la incertidumbre de la medición de acuerdo con la GUM.

En resumen, las actualizaciones de esta política no fueron significativas y no deberían tener un gran impacto en los OEC a la hora de implementarlas. Tenga en cuenta que todos los OEC deberán tener disponible la última revisión de esta política como parte de su sistema externo de control de documentos.

## **PL-4-Política de alcance de la acreditación -En vigor desde el 1 de noviembre de 2023**

-Actualizaciones editoriales

-La política se ha rediseñado para incluir ahora todos los programas de acreditación de PJLA, lo que ha dado lugar a la eliminación de las instrucciones de trabajo independientes para los alcances de inspección WI-9 y los alcances de ensayo, incluido el médico WI-8.

### **Cambios específicos en el formato de los certificados**

-Se ha eliminado el requisito de incluir límites o rangos de detección, a menos que sea necesario para fines específicos del programa o reglamentarios para los alcances de las pruebas, incluidas las médicas.

-Se ha añadido un nuevo campo para los alcances del productor de materiales de referencia, que ahora incluye el enfoque utilizado para asignar valores de propiedad como campo del alcance de la acreditación.

-Todas las Secciones actualizadas para incluir el requisito de que la página inicial de los certificados incluya lo siguiente:

17025 y 15189- Campo de ensayo, por ejemplo, químico, campo de calibración, por ejemplo, dimensional,

17020- Inspección con la categoría apropiada A, B o C

17043 -Proveedor de ensayos de aptitud

17034 -Productor de material de referencia

Las actividades específicas que respaldan estos campos o programas sólo se mostrarán en el suplemento del certificado.

-Se ha añadido un nuevo campo de calibración Radiación ionizante y radiactividad Óptica.

-Se han implementado los requisitos actualizados especificados en la Directriz ILAC G18 para la descripción de los alcances de la acreditación en relación con los alcances y los alcances flexibles. Los criterios para los alcances flexibles se definían anteriormente en la WI-8 para laboratorios de ensayo. Estos requisitos se han trasladado a esta política. Se ha creado un apéndice independiente sobre la definición de los alcances flexibles, su gestión y las expectativas de evaluación.

Para más información sobre los cambios del PL-4, visite nuestro sitio web

<https://www.pjlabs.com/training/pjla-webinars/past-webinars> Para ver el seminario web celebrado el 27 de junio de 2023.

A partir del 1 de noviembre de 2023, los alcances de acreditación se editarán durante las evaluaciones o reevaluaciones de ampliación del alcance para cumplir con los nuevos requisitos descritos en el PL-4, con el objetivo de su plena aplicación el 28 de febrero de 2026.

¡Gracias!