

Notificación de Actualización de PJLA

Notificación de Actualización # 83

Fecha de publicación de la notificación de actualización: 6/5/2025

Fecha de Liberación Revisada de la Notificación de Actualización: 29/5/25

Forma/Procedimiento/Política:: Actualización a la Política de PJLA PL-4

Atención Solicitantes/Organizaciones Acreditadas:

PJLA ha revisado la implementación y la fecha de entrada en vigor de la política PL-4 al 1 de julio de 2025.

PL-4 -Política de Alcance de Acreditación. Tenga en cuenta que esta es una política obligatoria que todos los organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios (ensayo, calibración, pruebas médicas), organismos de inspección, proveedores de pruebas de competencia y productores de materiales de referencia deben seguir. A continuación se presenta un resumen de los cambios y la fecha de implementación..

PL-4 -Política de Alcance de Acreditación-Efectivo Julio 1, 2025

El documento ha sido **reorganizado y simplificado** para mejorar la claridad para los CAB y los evaluadores. Las actualizaciones clave incluyen:

- Se aclaró la guía de estilo para un formato del alcance más consistente - ver Sección 3.0, en respuesta a los problemas continuos de revisión del alcance
- Se añadieron requisitos de alcance flexible para los alcances de calibración ISO/IEC 17025 en alineación con ILAC G18.
- Definiciones aclaradas de alcances flexibles e incluidos ejemplos de formatos de alcance fijo y flexible.
- Requisitos de alcance flexibles simplificados para los RMPs
- Se actualizaron los ámbitos médicos para hacer referencia a la actividad de evaluación de conformidad aplicable.
- Se revisó el campo de definiciones de prueba para distinguir entre Análisis Ambiental y Simulación Ambiental. Esta actualización corrige el uso anterior de "Ambiental" en los alcances mecánicos que realizan pruebas en o de cámaras ambientales, que no cumplían con la definición original PL-4 de pruebas ambientales.
- Se actualizaron los campos y subcampos de la ISO 15189 para alinearlos con la terminología CLIA.
- Se agregó información sobre los alcances de certificación de productos ISO/IEC 17065.
- Se introdujo el código F0 para identificar elementos de alcance fijo para todas las normas aplicables donde se permite la flexibilidad.

Comenzando en **Julio 1, 2025**, Los alcances de acreditación se editarán durante las evaluaciones de expansión de alcances o reevaluaciones para cumplir con los nuevos requisitos establecidos en PL-4.

Gracias