

# Notificación de actualización de PJLA

## **Notificación de actualización #80**

**Fecha de publicación de la notificación de actualización:** 31 de diciembre 2024

**Forma/Procedimiento/Política:** Actualización de las políticas PL-1 y PL-2 de PJLA

### **Atención Solicitantes/Organizaciones Acreditadas:**

PJLA ha actualizado la Política de Pruebas de Aptitud PL-1 y la Política de Trazabilidad PL-2. Por favor tome en cuenta que son obligatorias para todos los organismos de evaluación de la conformidad (Laboratorios (Pruebas, Calibración, Ensayos Médicos) Organismos de Inspección, Proveedores de Pruebas de Aptitud y productores de materiales de referencia). A continuación, encontrará un resumen de estos cambios y las fechas de implementación.

### **PL-1 Pruebas de aptitud Revisión 1.17 -En vigor inmediatamente**

#### **1. Alineación con ILAC-P9:01/2024**

- La política actualizada incorpora los requisitos de ILAC-P9:01/2024, garantizando conformidad con las prácticas mundiales de acreditación. Esto incluye criterios de participación para las pruebas de aptitud (PA) y las comparaciones interlaboratorios (CIL) y aclara el proceso para las comparaciones intralaboratorio y los estudios de repetibilidad.

#### **2. Definiciones aclaradas y enfoques aprobados**

- Se han añadido definiciones mejoradas para PA, CIL y comparaciones intralaboratorio para una mayor claridad.
- Se ha introducido una lista priorizada de actividades de PA aceptables, haciendo hincapié en proveedores acreditados por terceros, comparaciones interlaboratorios y alternativas como los estudios de repetibilidad, pendientes de aprobación previa.

#### **3. Mejoras en la planificación y documentación basadas en el riesgo**

- A partir de ahora, los CAB deberán incluir evaluaciones de riesgos en sus planes de PA. Esto incluye la complejidad de las pruebas, la frecuencia de calibración y la experiencia del personal.
- Los requisitos de documentación actualizados exigen un calendario cuatrienal renovable para las actividades de pruebas de aptitud, lo que garantiza una cobertura completa.

#### **4. Requisitos de frecuencia revisados**

- La acreditación inicial exige ahora la participación en al menos una PA o CIL dentro de los 12 meses anteriores, con provisiones específicas para los laboratorios médicos.
- Se requiere la participación anual en PA para todos los CAB acreditados, con reglas de muestreo definidas para alcances con múltiples campos.

#### **5. Requisitos reforzados para los registros**

- Los requisitos para los registros identifican requisitos específicos para todos los tipos de actividad.
- Se clarifica la investigación y el tratamiento de los resultados que no se ajustan a los criterios de desempeño predefinidos, haciendo hincapié en la documentación y las acciones correctivas oportunas.

#### **6. Claridad sobre el marco de acciones correctivas**

- Se ofrece claridad para investigar y tratar los resultados que no se ajustan a los criterios de desempeño predefinidos, haciendo hincapié en la documentación y las acciones correctivas oportunas.

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

### **PL-2 Política de trazabilidad Revisión 1.13-Efectiva inmediatamente**

#### **1. Alineación con las normas actualizadas**

- La revisión 1.13 incorpora referencias a ILAC-P10:07/2020 para la trazabilidad metrológica.
- Énfasis en la trazabilidad a través de Institutos Nacionales de Metrología (INM) reconocidos e Institutos Designados (ID) según las directrices del KCDB del BIPM.

#### **2. Orientación ampliada sobre proveedores de calibración**

- Aclaración sobre los proveedores de calibración aceptables, incluidos los NMI y los laboratorios acreditados por ISO/IEC 17025.
- Se han añadido disposiciones para que los CAB utilicen NMI fuera del CIPM MRA, siempre que se presenten y aprueben las evidencias pertinentes.

#### **3. Requisitos mejorados para las calibraciones internas**

- Mayores detalles sobre los requisitos para los CAB que realizan calibraciones internas:
  - Mantenimiento de entornos adecuados.
  - Registros de competencia del personal.
  - Procedimientos documentados y evidencia de trazabilidad.

#### **4. Materiales de referencia certificados y opciones de trazabilidad**

- Opciones ampliadas para establecer la trazabilidad metrológica cuando las unidades SI no son viables:
  - Uso de materiales de referencia certificados (MRC) producidos bajo acreditación ISO 17034.
  - Introducción de materiales de referencia validados para el uso previsto con incertidumbres definidas.

#### **5. Documentación y pruebas reforzadas**

- Mayor énfasis en el mantenimiento de una cadena de trazabilidad ininterrumpida:
  - Evidencia documentada de cada paso de la cadena de trazabilidad.
  - Cálculo claro de la incertidumbre de medición en toda la cadena.

#### **6. Aprobación caso por caso para proveedores no acreditados**

- Se introducen disposiciones para el uso de proveedores de calibración no acreditados:
  - Rellenado del formulario de trazabilidad LF-123.
  - Aprobación obligatoria del evaluador y documentación durante las evaluaciones.

#### **7. Mejora de los intervalos de calibración y la gestión de riesgos**

- Ahora se exige a los CAB que evalúen y documenten los intervalos de calibración basándose en riesgos y variables operativas.

Esta revisión refleja el compromiso de PJLA con la mejora continua, alineándose con la evolución de las normas y mejorando el marco de las pruebas de aptitud para sus organismos acreditados. Para más detalles, consulte el documento de política completo disponible en el sitio web de PJLA.

Gracias.