

DE:	DIRECCIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL
PARA:	LABORATORIOS CLÍNICOS (LCL) PROFESIONALES TÉCNICOS EXTERNOS DEL ESQUEMA DE ACREDITACIÓN DE LCL
ASUNTO:	ACTUALIZACIÓN DE CODIFICACIÓN DE LCL
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	Alcances y agrupaciones LCL FR-3.0-23 Anexo 7 INS-3.2-02 Creación de solicitud laboratorios clínicos
FECHA:	2023-11-08

1. MOTIVACIÓN – OBJETIVO

La constante evolución de los procedimientos utilizados en los laboratorios clínicos para llevar a cabo las pruebas de apoyo diagnóstico, ha llevado a la incorporación de nuevas técnicas y a la necesidad de armonización de la expresión de alcances de los laboratorios clínicos acreditados, que hace necesaria una revisión constante y la realización de los ajustes pertinentes. Por esta razón, se está actualizando la expresión de los sectores específicos, familias de técnicas y técnicas; con el fin de tener una expresión de alcance armonizada, que permita identificar de forma clara la competencia técnica demostrada por los laboratorios y, por consiguiente, los equipos evaluadores de ONAC. Para respaldar estos ajustes, se ha realizado una revisión de los alcances acreditados, las técnicas utilizadas en los laboratorios clínicos en colaboración con expertos técnicos, Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) y bibliografía disponible, con el fin de garantizar que la clasificación sea representativa de la diversidad y complejidad de las pruebas realizadas y se ajuste a la realidad y necesidades de los laboratorios clínicos acreditados.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

La clasificación de los sectores específicos, familias de técnicas y técnicas asociadas a los alcances de laboratorios clínicos se describe en el documento Anexo 7 INS-3.2-02 Creación de solicitud laboratorios clínicos. Esta nueva estructura en la expresión del alcance, implica que todos los OEC acreditados o en proceso de acreditación o ampliación, deben emplear la nueva estructura para la expresión de su alcance. ONAC ha definido para los OEC acreditados que la actualización de estas agrupaciones se iniciará con el ajuste del Sector Específico, lo cual se realizará de forma general para todos los OEC acreditados en el esquema, a través del Comité de Acreditación. Esta actualización general, busca que no se generen asimetrías en los alcances publicados en el Directorio Oficial de Acreditaciones -DOA- de ONAC, previa confirmación con cada OEC, sobre la adecuación de su alcance acreditado a la nueva estructura.

La actualización de las técnicas y familias de técnicas, deberá ser revisadas por expertos técnicos durante las próximas evaluaciones regulares, o las que se encuentre en curso. Debido a esto, el documento FR-3.0-23, Alcances y agrupaciones LCL v1, coexistirá con la versión 2 (v2) del mismo

documento, que describe la nueva clasificación y los dos documentos se mantendrán vigentes hasta que se realicen todos los ajustes correspondientes para todos los OEC acreditados.

3. ACLARACIONES TÉCNICAS

ONAC emite la presente Nota Técnica Externa con el fin de informar las actividades que se desplegarán para llevar a cabo la actualización de los alcances de acreditación de todos los Laboratorios clínicos acreditados y en proceso de acreditación. Como se informó previamente, ONAC enviará a todos los OEC acreditados en el esquema, la propuesta de la nueva codificación según su alcance acreditado, para su revisión y visto bueno, posterior a esto se procederá a convocar el respectivo Comité de Acreditación para decidir sobre la actualización del alcance.

Para la actualización de las familias de técnicas y técnicas, se identifican los siguientes escenarios generales para los LCL:

3.1. EN SOLICITUD DE OTORGAMIENTO O AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

A partir del primero (1) de enero de 2024, todos los laboratorios clínicos que inicien solicitud de acreditación (a través del sistema SIPSO), deberán hacer la solicitud con la clasificación descrita en el documento Anexo 7 INS-3.2-02 Creación de solicitud laboratorios clínicos. Los laboratorios que antes de esta fecha hayan iniciado su proceso de solicitud, deberán hacer el ajuste durante la evaluación.

3.2. EN EVALUACIÓN

Los laboratorios que estén en alguna de las etapas de evaluación al momento de la publicación de este documento, en conjunto con el equipo evaluador realizarán la revisión, reclasificación y actualización de las familias de técnicas y técnicas durante la evaluación regular. El resultado de dicha revisión será puesto a consideración del Comité de Acreditación, de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de evaluación y con los tiempos establecidos en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC 3.0-01, en su versión vigente.

3.3. EN DECISIÓN

Los laboratorios que se encuentren en proceso de toma de decisión sobre el estado de la acreditación, recibirán por parte del equipo evaluador la propuesta del cambio del alcance y esta deberá ser confirmada por el OEC para que sea tomada en cuenta en la por el Comité de Acreditación, para la respectiva toma de decisión.

Es importante mencionar que, para todos los casos, solo se podrá decidir respecto a la actualización, una vez culminen todas las actividades de la evaluación, incluida la evaluación complementaria en caso de ser requerida.

En caso de tener alguna inquietud, lo invitamos a comunicarse directamente con la Coordinación Sectorial del Esquema de acreditación de LCL, por medio de los correos electrónicos: diana.jacome@onac.org.co y onac@onac.org.co



NOTA TÉCNICA EXTERNA

CÓDIGO: NTE-3.3-49
VERSIÓN: 1
PÁGINA: 3
FECHA: 2023-11-08

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2023-11-08	Emisión original del documento.

ELABORÓ:

Fecha: 2023-10-27
Coordinador Sectorial de
Laboratorios de Ensayo LAB1 y
Clínicos

REVISÓ:

Fecha: 2023-11-07
Coordinador Sectorial de
Laboratorios de Ensayo LAB1 y
Clínicos
Consulta Pública del 30 de octubre al
3 de noviembre de 2023

APROBÓ:

Fecha: 2023-11-08
Director Técnico Internacional