

DE:	DIRECCIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL
PARA:	LABORATORIOS CLÍNICOS
ASUNTO:	PERIODO DE TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO 15189 a la versión 2022
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	ISO 15189:2022 Laboratorios médicos - Requisitos de calidad y competencia ISO 15189:2012 Laboratorios médicos - Requisitos de calidad y competencia Resolución GA 26.08 de ILAC
FECHA:	2023-10-04

1. MOTIVACIÓN – OBJETIVO

La norma ISO 15189 Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia" fue actualizada y su publicación oficial se dio el 6 de diciembre de 2022. La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC (por sus siglas en inglés) adoptó mediante la Resolución GA 26.08, un periodo de transición de tres años contados a partir de la fecha de publicación de la ISO 15189:2022. Es así como la fecha máxima para estar en conformidad con esta nueva versión corresponde al 6 de diciembre de 2025.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

La actualización de la norma ISO 15189 incluye un mayor enfoque en el riesgo clínico y el impacto de los servicios en los pacientes, la incorporación de los requisitos de la norma ISO 22870:2016, Análisis junto al paciente - Requisitos para la calidad y la competencia, y una reorganización estructural para alinear la norma con la estructura de alto nivel de las normas de la serie ISO 17000.

Al terminar este periodo de transición, todos los laboratorios clínicos acreditados con la ISO 15189:2012, así como aquellos que desarrollen análisis junto al paciente de manera acreditada según la ISO 22870:2016, deberán haber demostrado su competencia frente a los requisitos de la ISO 15189:2022 mediante una evaluación regular o extraordinaria, subsanando los hallazgos si es que se presentan y contando con una decisión de actualización emitida por el Comité de Acreditación de ONAC, con el fin de que la acreditación otorgada mantenga su vigencia. La ISO 22870 desaparecerá una vez finalice el mencionado periodo de transición.

Si al 5 de diciembre de 2025, el Comité de Acreditación no ha decidido la actualización de la acreditación de los laboratorios clínicos acreditados, de acuerdo con la ISO 15189:2022, se pondrá a consideración de dicho Comité, la suspensión de la acreditación a partir del 6 de diciembre de 2025, para esto, se seguirá lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 en cuanto a procedimientos y plazos.

Nota 1: Durante el periodo de esta transición, se podrán encontrar en el Directorio Oficial de Acreditados de ONAC, organismos acreditados con versión 2012 o 2022 de la ISO 15189, como consecuencia de que a la fecha de consulta se haya culminado exitosamente con la actualización, lo que además implica que a partir del 6 de diciembre de 2025 solo estarán publicados en el Directorio Oficial de Acreditados aquellos laboratorios cuyo alcance sea expresado con la ISO 15189:2022.

Nota 2: El laboratorio acreditado o interesado en la acreditación, debe considerar al presentar la solicitud de actualización de la acreditación o solicitud de acreditación, a la versión 2022 de la ISO 15189, que este proceso lleva un tiempo promedio de 7 meses. Por lo tanto, las fechas descritas en esta circular de transición dejan como responsabilidad de los laboratorios evaluar los riesgos que le significaría no solicitar la actualización de su acreditación o solicitar la acreditación con ISO 15189:2022, por fuera de lo señalado en la presente circular, siempre tomando en cuenta que, a partir del 6 de diciembre de 2025, solo estará vigente la versión 2022 de la ISO 15189.

3. ACLARACIONES TÉCNICAS

3.1. LABORATORIOS CLÍNICOS ACREDITADOS O CUYO PROCESO DE OTORGAMIENTO DE LA ACREDITACIÓN ESTE EN CURSO CON LA VERSIÓN 2012 DE LA ISO 15189

Los laboratorios acreditados o que estén en proceso de acreditación con la ISO 15189:2012, podrán realizar solicitud de actualización a la ISO 15189:2022 en el momento que lo estimen conveniente desde el 2 de enero de 2024; para ello, podrán requerir a la Coordinación Sectorial, por medio de comunicación escrita al correo onac@onac.org.co la realización de la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la norma en su versión 2022, mediante una evaluación extraordinaria o la realización de la actualización en la evaluación regular más cercana.

3.2. EVALUACIONES REGULARES (SEGUIMIENTO O REEVALUACIÓN)

A partir del 2 de enero de 2024, todas las evaluaciones regulares de la acreditación se programarán con la versión 2022 de la norma, con el fin de confirmar el cumplimiento de sus requisitos. En el evento que un Organismo decida no actualizar la versión de la norma en su acreditación en dicha evaluación, debe comunicarlo máximo quince (15) días calendario después de recibida la notificación, mediante comunicación escrita dirigida a la Coordinación Sectorial de Laboratorios Clínicos, con el fin de que la evaluación se realice con la versión 2012 de la ISO 15189. En la comunicación debe quedar expresa la renuncia a la actualización de la norma. El laboratorio podrá solicitar la actualización de su acreditación a la ISO 15189:2022, en el momento que lo estime conveniente, sin que ello signifique ajuste de los tiempos de la presente Circular. En cualquier caso, la acreditación con la versión 2012 no podrá aparecer en los certificados de acreditación en fecha posterior al 6 de diciembre de 2025.

Nota 3: El laboratorio que opte por actualizar su acreditación por fuera de lo programado, asume el riesgo de no lograr demostrar su competencia dentro de la vigencia indicada en el numeral 2 de la presente Circular, y en estos casos será posible que se ponga a consideración del Comité de Acreditación la suspensión de su acreditación.

Nota 4: Las evaluaciones extraordinarias serán atendidas de acuerdo con el orden de llegada de las solicitudes, y la disponibilidad de equipos evaluadores.

3.3. OTORGAMIENTOS O AMPLIACIONES DE LA ACREDITACIÓN

Hasta el 30 de junio de 2024 se aceptarán solicitudes de otorgamiento y ampliación del alcance acreditado bajo la ISO 15189:2012, y a partir del 1 de julio de 2024, todas las solicitudes se revisarán bajo los requisitos de la norma ISO 15189:2022: no se realizarán revisiones de la solicitud de otorgamiento o ampliación con versiones anteriores, salvo que el laboratorio lo solicite mediante comunicación dirigida a la Coordinación sectorial de Laboratorios Clínicos donde quede expresa la renuncia a la actualización de la ISO 15189:2022 y el conocimiento del riesgo asociado. La actualización a la nueva versión podrá ser solicitada en el momento que el laboratorio estime conveniente, luego del otorgamiento o ampliación de la acreditación con el conocimiento que a partir del 6 de diciembre de 2025 la acreditación bajo la ISO 15189:2012 no será vigente.

Los tiempos de esta transición están calculados con base en las disposiciones de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC, considerando los tiempos necesarios para la gestión de contingencias que puedan presentarse durante el proceso de acreditación, sin poner en riesgo la continuidad de la acreditación o su obtención.

En caso de tener alguna inquietud, lo invitamos a comunicarse directamente con la Coordinación Sectorial del esquema de acreditación de Laboratorios Clínicos por medio de comunicación a los correos electrónicos dianajacome@onac.org.co y onac@onac.org.co

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2023-10-04	Emisión original del documento.

ELABORÓ:

Fecha: 2023-10-03

Coordinador Sectorial de Laboratorios de
Ensayo y Clínicos**REVISÓ:**

Fecha: 2023-10-04

Coordinador Sectorial de Laboratorios de
Ensayo y Clínicos**APROBÓ:**

Fecha: 2023-10-04

Director Técnico Internacional