

<b>DE:</b>	DIRECCIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL
<b>PARA:</b>	LABORATORIOS DE ENSAYO (LAB) LABORATORIOS CLÍNICOS (LCL) PROFESIONALES TÉCNICOS PARTES INTERESADAS
<b>ASUNTO:</b>	ENTRADA EN VIGENCIA DE LA VERSIÓN 03 DE LA GUÍA PARA LA ADMINISTRACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES EN LABORATORIOS DE ENSAYO Y CLÍNICOS
<b>DOCUMENTOS RELACIONADOS:</b>	GU-3.0-01 "GUÍA PARA LA ADMINISTRACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES EN LABORATORIOS DE ENSAYO Y CLÍNICOS" V3
<b>FECHA:</b>	2022-06-17

## 1. PUBLICACIÓN DE LA GUÍA GU-3.0-01 V3

El pasado 7 de junio de 2022 se publicó la nueva versión de la Guía GU-3.0-01 "Guía para la Administración e Implementación de Alcances Flexibles en Laboratorios de Ensayo y Clínicos", la cual establece las pautas para la solicitud, evaluación y mantenimiento de los alcances flexibles para los laboratorios de ensayo y clínicos que deseen implementar y mantener dicha modalidad de alcance como parte de su acreditación, y que adicionalmente ahora:

- Permite la solicitud de alcance flexible a todos los sectores de acreditación en laboratorios de ensayo e incluye la posibilidad de acceder a alcances flexibles a los laboratorios clínicos y
- Redefine las condiciones, requisitos y tiempo mínimo de acreditación para solicitar alcance flexible, la documentación a entregar y la evaluación de los mismos.

## 2. CONSIDERACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN

Se establece un periodo de transición para la entrada en vigencia y aplicación del documento en su nueva versión, como criterio de evaluación para aquellos laboratorios que cuenten con alcance flexible o que quieran aplicar a él, de tres (3) meses a partir de la publicación del documento, es decir, que desde el día 2022-09-07 la nueva versión de la guía será de obligatoria aplicación para todos los laboratorios con alcances bajo esta modalidad. Con lo anterior, los organismos podrán demostrar el cumplimiento de las nuevas disposiciones en los servicios de evaluación que inicien luego de finalizar este periodo.

En consecuencia, las evaluaciones serán llevadas a cabo bajo la versión 2 del documento, para los Laboratorios que ya cuentan con alcance flexible o que estén solicitándolo y cuya evaluación ya está en curso o esté programada para iniciar antes del 7 de septiembre de 2022, salvo que el OEC manifieste explícitamente su interés de ser evaluado con la versión 3 del documento, lo cual deberá realizarse a través de la respectiva Coordinación Sectorial.

En caso de requerir orientación particular sobre las disposiciones aquí contenidas, lo invitamos a comunicarse a través de nuestros distintos canales de atención, entre estos a los correos electrónicos: [onac@onac.org.co](mailto:onac@onac.org.co); [paola.aguirre@onac.org.co](mailto:paola.aguirre@onac.org.co); [diana.jacome@onac.org.co](mailto:diana.jacome@onac.org.co); [juan.prada@onac.org.co](mailto:juan.prada@onac.org.co); [luis.polania@onac.org.co](mailto:luis.polania@onac.org.co); [carolina.benavides@onac.org.co](mailto:carolina.benavides@onac.org.co)

### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2022-06-17	Emisión original del documento.



# NOTA TÉCNICA EXTERNA

CÓDIGO: NTE-3.3-23  
VERSIÓN: 1  
PÁGINA: 2  
FECHA: 2022-06-17

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2022-06-16  Profesional Experto Laboratorios	Fecha: 2022-06-16  Coordinación de Laboratorios de Ensayo y Clínicos	Fecha: 2022-06-17  Dirección Técnica Internacional