

1. PUBLICACIÓN DE LA ISO 15189:2012

La International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización) - ISO publicó en noviembre 1° de 2012 la norma ISO 15189:2012 “Medical laboratories -- Requirements for quality and competence” que reemplaza la versión ISO del año 2007. A la fecha de elaboración de este documento, el organismo nacional de normalización de Colombia, no ha publicado en su catálogo de normas disponible en internet (<https://ssio.icontec.org.co/igsiofaseiii/CDI/Busqueda/ConBusqueda.aspx>), el equivalente a la norma ISO versión 2012, que reemplace la NTC-ISO 15189 publicada en 2009-12-24.

2. PERIODO DE TRANSICIÓN ILAC

El International Accreditation Laboratory – ILAC, del cual ONAC es miembro, adoptó mediante la resolución GA 16.21 un periodo de transición hasta el 1° de marzo de 2016, como fecha límite para que los certificados de acreditación otorgados con la norma ISO 15189:2007 se actualicen con la ISO 15189:2012.

3. PERIODO DE TRANSICIÓN ONAC

Con el fin que los laboratorios clínicos acreditados con la norma ISO 15189:2007 y los que soliciten la acreditación ONAC con la ISO 15189:2012 cuenten con tiempo suficiente para planificar e implementar los requisitos de esta norma, ONAC adopta un período de transición hasta el 2016-03-01.

Lo anterior implica que a partir del 2016-03-01 serán válidos únicamente los certificados de acreditación ONAC que referencien la ISO 15189:2012.

4. INICIO DE EVALUACIONES CON ISO 15189:2012

Los requisitos de la ISO 15189:2012 serán verificados en las evaluaciones de otorgamiento, vigilancia y renovación de la acreditación que ONAC realice a partir del 1° de enero de 2015.

A partir del 2015-01-01, las evaluaciones se realizarán con la ISO 15189:2012. Con anterioridad al 2015-01-01, los incumplimientos a los requisitos de la ISO 15189:2012 serán tratados como “observaciones” y no se requerirá demostrar su resolución; sin embargo, a partir del 2015-01-01, los incumplimientos serán reportados como no conformidades, las cuales requieren el tratamiento establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación R-AC-01. Ver ítem 9 de este documento.

La duración de las evaluaciones de actualización a la ISO 15189:2012 será el equivalente al de las evaluaciones de renovación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para hacer la verificación que el laboratorio ha implementado eficazmente, los requisitos de la nueva versión de la norma.

5. ACREDITACIÓN ISO 15189:2012

El programa de acreditación de los Laboratorios Clínicos con los requisitos de la ISO 15189:2012 será ofrecido por ONAC a partir de 2015-01-01. Los interesados en obtener la acreditación inicial deben llenar el formulario disponible en www.onac.org.co (a partir de esa fecha) y seguir las instrucciones indicadas en él.

6. ACREDITACIÓN ANTICIPADA ISO 15189:2012

A partir de 2014-09-01, los laboratorios que decidan actualizar de forma anticipada su certificado de acreditación, deberán solicitar por escrito a ONAC la evaluación con la ISO/IEC17065:2012 (NTC-ISO/IEC 17065:2013). En este caso, los incumplimientos identificados en la evaluación, serán reportados

como no conformidades, y requieren el tratamiento establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación R-AC-01. Ver ítem 9 de este documento.

7. ACREDITACIÓN ONAC ISO 15189:2007

Las solicitudes de acreditación inicial con la ISO 15189:2007 (NTC-ISO 15189:2009) serán recibidas por ONAC hasta el 2014-08-30.

8. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO 15189:2012

A partir del 2015-01-01, los laboratorios clínicos acreditados con la ISO 15189:2007 deberán tener disponible para la evaluación de vigilancia o de renovación de la acreditación que corresponda en ese año, un plan de implementación de los requisitos con la ISO 15189:2012 que incluya las actividades, plazos y responsables por su implementación, así como la verificación de la eficacia de dicho plan.

9. GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

El plazo para resolver las eventuales no conformidades es el establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación R-AC-01; en consecuencia, los organismos en proceso de acreditación y los acreditados deben tomar en cuenta dichos plazos de forma que los certificados de acreditación con la ISO 15189:2012 sean aprobados por el Comité de Acreditación de ONAC con anterioridad al 2016-02-28.