

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

POLITICA DE TRANSICIÓN HACIA LA NORMA ISO 15189:2022 LABORATORIOS CLÍNICOS – REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA Revisión 1

1.- ANTECEDENTES:

El pasado 08 de diciembre de 2022 fue publicada la Norma ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos: requisitos de calidad y competencia. Esta norma reemplaza a la ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

2.- PERIODO DE TRANSICIÓN

Se aprobó una resolución en la Asamblea General de ILAC para permitir un período de implementación de 3 años a partir de la fecha de publicación de esta norma (es decir, diciembre de 2025), como se muestra a continuación:

Resolución ILAC GA 26.08

Dado que la versión revisada de ISO 15189 está programada para publicarse en 2022 o principios de 2023, la Asamblea General respalda la recomendación de la AIC de que se adopte un período de transición de 3 años a partir de la fecha de publicación.

Teniendo en cuenta que los requisitos para las pruebas en el punto de atención (POCT) contenidos en la norma ISO 22870:2016 se han incorporado a la norma ISO 15189 revisada, la norma ISO 22870:2016 junto con la norma ISO 15189:2012 aún se reconocerá como un estándar de nivel 4 para POCT para la duración del período de transición.

Al final del período de transición, la acreditación de un laboratorio médico según ISO 15189:2012 y la acreditación de POCT según ISO 22870:2016 junto con ISO 15189:2012 no serán reconocidas bajo el Acuerdo ILAC.

La implementación de este período de transición para ISO 15189: 2022 por parte de los signatarios de ILAC MRA para la acreditación de laboratorios médicos será monitoreada por ILAC AMC para garantizar que se cumpla la fecha límite. El proceso utilizado por el AMC para monitorear esta implementación del estándar revisado será similar al utilizado durante la implementación de ISO/IEC 17025:2017.

3.- PLAN DE TRANSICIÓN

Con la finalidad de asegurar un proceso de transición adecuado hacia la norma ISO 15189:2022 el SAE ha establecido el siguiente plan de transición:

3.1 EMISIÓN DE LA POLÍTICA DE TRANSICIÓN.

En abril de 2023, el SAE publica la **POLITICA DE TRANSICIÓN HACIA LA NORMA ISO 15189:2022 LABORATORIOS CLÍNICOS – REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA**, la misma que se halla en su página web y ha sido difundida a las partes interesadas.

3.2 LABORATORIOS NO ACREDITADOS

A partir del 01 de enero de 2024 los laboratorios clínicos que presenten su solicitud de acreditación, deberá realizarse conforme a la Norma ISO 15189:2022, a partir de la misma fecha, todas las evaluaciones se efectuarán bajo la norma ISO 15189:2022.

3.3 LABORATORIOS ACREDITADOS

A partir del 01 de enero de 2024, el SAE realizará las evaluaciones de los laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189:2022, tomando en consideración los siguientes aspectos:

- 1.- Cuando SAE evidencie el cumplimiento de la Norma ISO 15189:2022 la acreditación hará referencia a la nueva versión de la norma.
- 2.- Todas las evaluaciones de vigilancias, ampliaciones, extraordinarias y reevaluaciones efectuadas a partir de la fecha antes mencionada se realizarán conforme a la norma ISO 15189:2022.
- 3.- Las No Conformidades identificadas bajo la norma ISO 15189:2022 deberán resolverse en los tiempos establecidos en el PA06 Procedimiento de acreditación Organismos de evaluación de la conformidad. SAE podrá requerir la ejecución de una evaluación de seguimiento para obtener evidencia de la implementación de acciones correctivas tomadas por el OEC para solucionar no conformidades detectadas luego de la evaluación y antes de la toma de decisión del proceso en curso.
- 4.- Las No conformidades identificadas con respecto a la ISO 15189:2012 en los casos de evaluaciones realizadas antes del 01 de enero de 2024, deberán resolverse en los plazos establecidos en el PA06 en función del tipo de evaluación.
- 5.- Las No conformidades identificadas con respecto a la norma ISO 15189:2022 deberán ser respondidas por el laboratorio hasta el 30 de septiembre de 2025. A partir de esta fecha, SAE no podrá asegurar que *Informe técnico de análisis de expediente y de toma de decisión* se pueda presentar a Comisión de Acreditación antes del 05 de diciembre de 2025 en que concluye la transición a la norma ISO 15189: 2022.

6.- El PA06 establece “Las evaluaciones de vigilancia se planificarán cada 18 meses contados a partir de la evaluación inicial o reevaluación y en todos los casos, se aplicarán 2 vigilancias antes de cada reevaluación;” sin embargo, el SAE podrá anticipar la evaluación de vigilancia y reevaluación cuando aplique, en los casos en los que se identifique riesgos de incumplimiento con la fecha establecida por el SAE para concluir la transición a la norma ISO 15189:2022 es decir antes del 05 de diciembre de 2025.

A partir del 5 de diciembre de 2025 los laboratorios clínicos que no hayan demostrado el cumplimiento con ISO 15189:2022 no podrán mantener la acreditación.

Dr. Carlos Echeverría
Director Ejecutivo
SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO – SAE

Elaborado por la Dirección de Acreditación en Laboratorios del SAE
Fecha de elaboración: 11 de abril de 2023