

1. Introducción.

El 8 de diciembre de 2022, la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, ILAC, por sus siglas en inglés, aprobó mediante la resolución ILAC GA 26.08 un periodo de transición de tres años a partir de la publicación de la norma ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia, para que los laboratorios clínicos acreditados adecuen y cumplan la nueva versión. En cumplimiento a estas disposiciones, el OSA ha establecido para el esquema de acreditación de laboratorios clínicos el 6 de diciembre de 2025 como fecha límite para demostrar conformidad con la norma ISO 15189:2022.

Por tanto, el OSA mediante esta política da a conocer a los laboratorios clínicos acreditados y en proceso de acreditación con la versión ISO 15189:2012 o nuevos solicitantes del servicio en mención, el proceso de transición que seguirá a fin de garantizar el cumplimiento de ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.

2. Objetivo.

Describir la metodología adoptada por el OSA para llevar a cabo la transición a la Norma ISO 15189:2022 para los laboratorios clínicos acreditados, así como para los que soliciten la acreditación; considerando el período de transición establecido por ILAC.

3. Alcance.

Esta política aplica a todos los laboratorios clínicos acreditados por el OSA para mantener su acreditación, y a todos los laboratorios clínicos en proceso de acreditación o nuevos solicitantes para que esta les sea otorgada.

4. Referencias.

- Norma NTS ISO/IEC 17011:2017: Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- Norma NTS ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.
- Resoluciones adoptadas en la 26 Asamblea General de ILAC, Resolución ILAC GA 26.08

5. Procedimiento.

Actividad	Periodo	Detalle
1. Adecuación del esquema	Hasta 01 de julio de 2024	Capacitación al padrón de evaluadores y personal del OSA. Modificación de documentos necesarios
2. Evaluaciones iniciales de acreditación.	02 de julio de 2024	Fecha a partir de la cual todas las solicitudes de procesos de evaluación inicial de laboratorios se presentan conforme a la norma ISO 15189:2022.

3. Evaluaciones a laboratorios clínicos acreditados.	1 de enero de 2025	<p>Todos los laboratorios acreditados deberán demostrar el cumplimiento con la norma ISO 15189:2022 en la evaluación que les corresponde según su ciclo de acreditación.</p> <p>Los laboratorios deberán respetar las fechas de evaluación que les sea designada durante el año 2025, con el fin de que el proceso de transición sea ejecutado de manera adecuada y se obtenga un dictamen del mismo a más tardar el 25 de noviembre de 2025.</p>
4. Dictamen.	25 de noviembre de 2025	Fecha límite para finalizar el proceso de evaluación, es decir para contar con la ratificación de resoluciones por Comisión Directiva.
5. Actualización de información en la web del OSA.	26-27 de noviembre de 2025	Fecha límite para que el personal del OSA, actualice la información de cada laboratorio, indicando la acreditación con la norma ISO 15189:2022.
6. Emisión de nuevos certificados de acreditación.	02 de diciembre de 2025	Fecha límite para emitir los certificados de acreditación con la nueva versión de la norma.
7. Suspensión de la acreditación.	A partir del 06 de diciembre de 2025	Los laboratorios que a esa fecha no hayan demostrado la adecuada transición a la norma ISO 15189:2022, serán suspendidos y el levantamiento de dicha suspensión será hasta que se demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicho estándar.

Consideraciones:

Además, de los lineamientos establecidos en el apartado 5 de esta política, los laboratorios clínicos deben cumplir con lo siguiente:

1. Haber realizado una auditoría interna y una revisión por la Dirección, que cubra todos los requisitos de la norma ISO 15189:2022 antes de la evaluación del OSA para la transición.
2. El proceso de verificación de cierre de hallazgos se realizará conforme a los tiempos establecidos en el P 9.1 Procedimiento de acreditación.

6. Vigencia.

Esta política entra en vigencia el día de su aprobación.