

Notificación de actualización de PJLA

Notificación de actualización #64

Fecha de publicación de la notificación de actualización: 12/6/2023

Forma/Procedimiento/Política: Requisitos de transición de la norma ISO 15189 para laboratorios médicos

Atención Solicitantes/Laboratorios Médicos Acreditados

La norma ISO 15189:2012 ha pasado a la versión ISO 15189:2022. ILAC ha concedido un periodo de transición de 3 años a todos los organismos de acreditación para que completen las evaluaciones de transición y actualicen los alcances de la acreditación antes del 31 de diciembre de 2025. Esta nueva norma también incorpora las pruebas en el punto de atención (POCT) que anteriormente figuraban en la norma ISO 22870:2016. Debido a esta incorporación, los alcances de acreditación que reflejen la nueva norma 15189 ya no especificarán la norma ISO 22780:2016.

Para cumplir este requisito de transición, todos los laboratorios deben someterse a una evaluación de transición a más tardar el 31 de agosto de 2025, independientemente del calendario de evaluaciones.

Estas evaluaciones pueden realizarse con las evaluaciones rutinarias (es decir, vigilancia, reevaluación) o como una evaluación independiente.

Los nuevos solicitantes pueden solicitar cualquiera de las dos versiones de la norma hasta el 31 de agosto de 2024. Después de esta fecha, sólo se ofrecerá a los solicitantes la versión ISO15189:2012. Si los nuevos solicitantes optan por acreditarse conforme a la versión 2012 de la norma, deberán seguir los requisitos de transición anteriores.

Gracias.