

	DIRECCIÓN TÉCNICA DE ACREDITACIÓN	
	POLÍTICA	DTA-POL-001 Página 1 de 2
Versión 1	Vigente desde: 2024-03-15	

Política de transición de acreditación a OEC bajo la ISO 15189:2012 a ISO 15189:2022 "Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia"

1 ANTECEDENTES

En diciembre de 2022 se publicó la nueva versión de la norma ISO 15189, "Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia", la cual anula y reemplaza a la edición de 2012.

2 PERIODO DE TRANSICIÓN

La ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) ha establecido un periodo de transición de tres años a partir de la fecha de publicación de la norma, con el fin de permitir a los laboratorios clínicos y a los solicitantes adecuar sus sistemas a lo establecido en la nueva versión.

Por ende, se requiere que, antes del 06 de diciembre de 2025, los laboratorios clínicos demuestren el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2022.

3 PLAN DE TRANSICIÓN

Con el objetivo de facilitar una transición adecuada de la versión ISO 15189:2012 a la ISO 15189:2022, la DTA-IBMETRO ha establecido el siguiente plan:

3.1 ORGANISMOS ACREDITADOS

A partir del 06 de diciembre de 2024, las evaluaciones se realizarán de acuerdo con los criterios de la norma ISO 15189:2022, con las siguientes consideraciones:

- a) Una vez se demuestre el cumplimiento de la norma ISO 15189:2022, la acreditación comenzará a hacer referencia a dicha norma.
- b) Cualquier desviación identificada con respecto a la norma ISO 15189:2012 deberá resolverse dentro de los plazos establecidos en el procedimiento DTA-PR-001, "Procedimiento de Acreditación de la DTA-IBMETRO".
- c) Las desviaciones identificadas con respecto a la norma ISO 15189:2022 deberán ser abordadas adecuadamente por el organismo antes del 6 de septiembre de 2025. Después

DTA se reserva el derecho de modificar el formato de este formulario sin previo aviso"



	DIRECCIÓN TÉCNICA DE ACREDITACIÓN	
	POLÍTICA	DTA-POL-001
		Página 2 de 2
Versión 1	Vigente desde: 2024-03-15	

de esta fecha, la DTA-IBMETRO no puede garantizar que el resultado de la evaluación se presente al Comité de Acreditación antes del 06 de diciembre de 2025.

A partir del 06 de diciembre de 2025, los laboratorios clínicos que no hayan demostrado el cumplimiento con la norma ISO 15189:2022 no podrán mantener la acreditación.

3.2 ORGANISMOS NO ACREDITADOS

A partir del 01 de enero de 2025 las solicitudes de acreditación de laboratorios clínicos se realizarán conforme a la norma ISO 15189:2022.

Las solicitudes recibidas antes del 01 de enero de 2025 podrán evaluarse según la norma solicitada ISO 15189:2012 o la norma ISO 15189:2022, a solicitud del solicitante.


 Ing. Hortencia Dávila González
 DIRECTORA DE ACREDITACIÓN
 INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGÍA
 IBMETRO

