

PLAN DE TRANSICIÓN A LA NORMA NTP-ISO 15189: 2023 PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLINICOS (LClín)

1. Antecedentes

- Con fecha 06 de diciembre de 2022, la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) publicó la norma ISO 15189:2022 en su versión en inglés, que anula y sustituye a la versión ISO 15189:2012, publicada en noviembre 2012.
- Con fecha 07 de diciembre de 2022 el Comité Técnico de Normalización CTN 147 “Pruebas de Laboratorio Clínico y Sistemas para Diagnostico In Vitro” presentó a la Dirección de Normalización (DN) del INACAL el Proyecto de Norma para su revisión y aprobación.
- Con fecha 08 de febrero de 2023, la Dirección de Normalización aprueba y oficializa la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189:2023.
- La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), ha establecido como período de transición 03 años desde la aprobación de la norma, es decir el plazo vence el 06 de diciembre de 2025; lo cual quiere decir que a diciembre del 2025 todos los laboratorios clínicos acreditados por el INACAL-DA deben haber concluido exitosamente la evaluación para la transición a la nueva versión de la norma.

2. Plan de Transición

TIPOS DE PROCESO	FECHA LIMITE PARA RECEPCIÓN DE SOLICITUDES CON LA NTP-ISO NUEVAS 15189:2014	FECHA DE INICIO PARA RECEPCIÓN DE SOLICITUDES NTP-ISO 15189:2023	FECHA DE INICIO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN NTP-ISO 15189:2023	FECHA DE TERMINO DEL PERIODO DE TRANSICIÓN
Acreditación	2023-06-30	2023-11-02	2024-01-03*	<u>2025-11-28**</u>
Renovación	2023-06-30	2023-11-02		
Ampliación	2023-06-30	2023-11-02		
Seguimiento(s)	---	---		

*De acuerdo con la evaluación que le corresponda al laboratorio clínico, en todos los casos se iniciará con una evaluación documentaria independientemente del tipo de proceso que le corresponda sea seguimiento o renovación.

**El ILAC e IAAC señala que el termino de la transición es el 06 de diciembre 2025, no obstante, el INACAL-DA debe concluir con las evaluaciones antes de esa fecha para continuar con las etapas finales del proceso que corresponden a la toma de decisión por parte del CPA y la emisión de los documentos correspondientes y la publicación en la página Web del estado de los procesos de transición.

2.1 Con relación a nuevas solicitudes de acreditación

- El INACAL-DA sólo aceptará solicitudes de acreditación con la norma NTP-ISO 15189: 2014 hasta el 30 de junio de 2023. A partir del 02 de noviembre de 2023 sólo se aceptarán solicitudes de acreditación con la norma NTP-ISO 15189: 2023.

2.2 Con relación a Laboratorios clínicos acreditados

- De acuerdo con la evaluación que le corresponda al laboratorio clínico (acreditación inicial, seguimiento o renovación), en todos los casos se iniciará con una evaluación documentaria independientemente del tipo de proceso que le corresponda sea seguimiento o renovación.
- Con los documentos con los cuales se les comunica la ejecución del siguiente seguimiento o renovación, se le remitirá la nueva Lista de Verificación correspondiente a la norma NTP-ISO 15189: 2023, a fin de que completen la columna "Documento de referencia", precisando el/los documentos que den respuesta a cada requisito de la norma.
- Para el caso de procesos de ampliación sólo se aceptarán solicitudes con la norma NTP-ISO 15189:2014 hasta el 30 de junio de 2023. A partir del 02 de noviembre 2023 sólo se aceptarán solicitudes de ampliación con la norma NTP-ISO 15189: 2023 evaluándose la totalidad de la norma NTP-ISO 15189: 2023.

2.3 Con relación a Laboratorios clínicos con expediente en trámite para su acreditación

- El proceso de acreditación del Laboratorio se encuentra en la etapa de Evaluación Documentaria y el laboratorio solicita ser evaluado con la nueva versión de la norma, se le otorgará un período máximo de 180 días para su adecuación, remitiéndoles la nueva Lista de Verificación. En este período, el proceso quedará suspendido.
- Si el proceso de acreditación del Laboratorio se encuentra en la etapa de Evaluación en Campo, su proceso continuará en base a la norma NTP-ISO 15189:2014. La implementación de la nueva versión de la norma, NTP-ISO 15189:2023 será evaluada en su proceso de primer seguimiento y se iniciará con una evaluación documentaria.

3. Adecuación a la norma NTP-ISO 15189:2023

- El plazo para que el laboratorio demuestre el cumplimiento de la nueva versión de la norma NTP-ISO 15189:2023 vence el 28 de noviembre de 2025.
- Si al 28 de noviembre de 2025, el laboratorio no llegara a obtener el mantenimiento o la renovación de la acreditación y como consecuencia el Certificado de Acreditación con la norma NTP-ISO 15189:2023, se procederá a la cancelación de la acreditación del laboratorio.