

PLAN DE TRANSICIÓN A UNE-EN ISO 15189:2023 - LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA

El pasado 18 de enero de 2023 se publicó la norma UNE-EN ISO 15189:2023 que anula y sustituye a la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

ILAC ha establecido un periodo transitorio para permitir a los laboratorios acreditados y a los solicitantes adecuar sus sistemas a lo establecido en la nueva norma. Dicha transición lleva asociada una fecha límite del 6 de diciembre de 2025 en la que todas las acreditaciones de los laboratorios clínicos que estén vigentes deberán hacer referencia a la nueva versión de la norma.

Esto, en términos prácticos, implica que antes del 6 de diciembre de 2025 los laboratorios clínicos deben haber demostrado el cumplimiento con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189:2023.

Por otra parte, la norma UNE-EN ISO 15189:2023 incorpora los requisitos de la norma UNE-EN ISO 22870:2017. En el momento en que los laboratorios acreditados para análisis junto al paciente demuestren cumplimiento con la norma UNE-EN ISO 15189:2023 se actualizará su alcance de acreditación eliminando la referencia a la norma UNE-EN ISO 22870:2017.

Para permitir una transición ordenada de una norma a otra, ENAC ha establecido el siguiente plan de transición:

1. ENTIDADES NO ACREDITADAS

A partir del 1 de julio de 2023 todas las solicitudes deberán realizarse de acuerdo a la UNE-EN ISO 15189:2023.

A partir del 1 de septiembre de 2023 todas las evaluaciones se realizarán conforme a UNE-EN ISO 15189:2023.

2. ENTIDADES ACREDITADAS

A partir del 1 de septiembre de 2023 las auditorías se realizarán conforme a UNE-EN ISO 15189:2023 con las siguientes particularidades:

- a) En el momento en que se evidencie cumplimiento de UNE-EN ISO 15189:2023 la acreditación hará referencia a esta nueva revisión de la norma.
- b) Las desviaciones identificadas con respecto a la UNE-EN ISO 15189:2013 deberán resolverse en los plazos establecidos en los documentos de ENAC¹ en función del tipo de auditoría.
- c) Las desviaciones identificadas exclusivamente con respecto a UNE-EN ISO 15189:2023 deberán ser adecuadamente respondidas por la entidad antes de 6 de septiembre de 2025. A partir de esta fecha, ENAC no puede garantizar que el resultado de la evaluación de las acciones correctivas recibidas se pueda presentar a Comisión de Acreditación antes del 6 de diciembre de 2025.

A partir del 6 de diciembre de 2025 los laboratorios que no hayan demostrado el cumplimiento con UNE-EN ISO 15189:2023 no podrán mantener la acreditación.

¹ NO-11 "NO conformidades y toma de decisiones".