	POLÍTICA DE TRANSIÇÃO PARA A ADOÇÃO DA NORMA ISO 15189:2022	NORMA Nº NIT-DICLA-081	REV. Nº 00
		PUBLICADA EM NOV/2023	PÁGINA 1/4

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da revisão
- 5 Documento de referência
- 6 Documentos complementares
- 7 Siglas
- 8 Condições gerais
- 9 Regras da transição para os laboratórios de análises clínicas acreditados segundo os requisitos da ABNT NBR ISO 15189:2015
- 10 Laboratórios de análises clínicas em fase de acreditação inicial e de extensão da acreditação
- 11 Novas solicitações de acreditação

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece as políticas e os prazos para a implementação dos requisitos da Norma ISO 15189:2022 e sua respectiva versão brasileira quando houver, permitindo que os laboratórios de análises clínicas acreditados ou postulantes à acreditação tenham o tempo adequado para implementar as alterações necessárias em decorrência da substituição da ABNT NBR ISO 15189:2012 por esta nova versão da Norma Internacional.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Cgcre, aos laboratórios de análises clínicas acreditados ou postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de laboratórios de análises clínicas.

3 RESPONSABILIDADE


A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla/Cgcre.

4 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Data	Itens revisados
00	Nov/23	▪ Documento inicial

5 DOCUMENTO DE REFERÊNCIA

ILAC Resolution GA 26.08	Adopted resolutions of the twenty-sixth ILAC General Assembly, 2022, disponível no link: https://ilac.org/latest_ilac_news/iso-151892022-for-medical-labs-published/
--------------------------	--

	NIT-DICLA-081	REV. 00	PÁGINA 2/4
---	----------------------	--------------------	-----------------------

6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO15189:2015	Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência
ISO 15189:2022	Medical Laboratories – Requirements for quality and competence
NIE-Cgcre-141	Aplicação de Sanções aos Organismos de Avaliação da Conformidade
NIT-Dicla-031	Regulamento da acreditação de laboratórios, de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência

7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
IAAC	<i>InterAmerican Accreditation Cooperation (Cooperação InterAmericana de Acreditação)</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
NBR	Norma Brasileira

8 CONDIÇÕES GERAIS

8.1 O prazo estabelecido pela Cgcre para adequação dos laboratórios de análises clínicas aos requisitos da Norma **ISO 15189:2022**, publicada em dezembro de 2022, é de três anos a partir da data de publicação da norma pela ISO, isto é, **até 31/12/2025**. A partir desta data, não haverá laboratórios de análises clínicas acreditados pela Cgcre para a ABNT NBR ISO 15189:2015.

8.2 O prazo de três anos (**31/12/2025**) foi definido para atender às decisões da IAAC e da ILAC, cooperações nas quais a Cgcre é signatária de acordos de reconhecimento multilateral. Por essa razão, **este prazo é improrrogável**.

8.3 Caso necessário, até que seja publicada a versão brasileira da Norma ISO 15189:2022, as avaliações dos laboratórios clínicos serão realizadas pela norma original publicada pela ISO. Assim que for publicada a versão brasileira, as avaliações passarão a ser realizadas usando essa versão.

9 REGRAS DE TRANSIÇÃO PARA OS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS ACREDITADOS NA ABNT NBR ISO 15189:2015

9.1 Até **31/12/2023** todas as **reavaliações** dos laboratórios clínicos acreditados serão realizadas segundo os requisitos da ABNT NBR ISO 15189:2015.

9.2 A partir de **01/01/2024**, todas as **reavaliações** dos laboratórios clínicos acreditados serão realizadas segundo os requisitos da Norma ISO 15189:2022 ou sua versão brasileira quando houver.

9.2.1 A Cgcre reserva-se o direito de postergar **reavaliação** e **avaliação extraordinária que inclua todos os requisitos de uma reavaliação**, prevista para ocorrer entre o período de 01/01/2024 a 31/04/2024, de modo a realizá-la a partir de **01/05/2024**, permitindo que o laboratório de análise clínica seja avaliado pela Norma ISO 15189:2022.

	NIT-DICLA-081	REV. 00	PÁGINA 3/4
---	----------------------	--------------------	-----------------------

9.3 Excepcionalmente nesta Política de Transição **para as avaliações realizadas a partir de 02 de janeiro de 2024 até 30 de junho de 2025**, o prazo para evidenciar as ações corretivas referentes à adequação aos requisitos da Norma ISO 15189:2022 será de **120 (cento e vinte) dias** após a data de realização da reunião final da avaliação do laboratório.

Este prazo excepcional será aplicado apenas na **reavaliação** pela Norma ISO 15189:2022 neste período. Após 30 de junho de 2025 serão retomados os prazos normais estabelecidos na NIT-Dicla-031.

9.3.1 Caso este prazo excepcional não seja cumprido, aplicam-se as sanções previstas na Norma NIE-Cgcre-141.

Nota - Os prazos automáticos do sistema Orquestra serão mantidos, entretanto, nos casos e período previstos nesta Política de Transição e durante sua vigência, aplicam-se os prazos excepcionais definidos, os quais devem ser considerados pelo laboratório, pela equipe de avaliação e pela Dicla nos processos.

9.4 O laboratório de análises clínicas que não evidenciar o atendimento a todos os requisitos da Norma ISO 15189:2022 ou sua versão brasileira **até 31/12/2025**, **será notificado a respeito da aplicação da sanção de suspensão da sua acreditação.**

9.5 O certificado de acreditação para a Norma ISO 15189:2022 ou para a sua versão brasileira quando houver, somente será emitido após a comprovação da implementação dos requisitos desta Norma Internacional ou sua versão brasileira. Tal comprovação está condicionada à realização de avaliação pela nova versão da norma, a confirmação da implementação de ações corretivas satisfatórias para eventuais não conformidades identificadas e a conclusão do processo relacionado a esta avaliação com a formalização da decisão pela Dicla.

Nota - Os certificados de acreditação para Norma ISO 15189:2022 e para a sua versão brasileira quando houver serão considerados equivalentes. A critério da Cgcre, quando publicada a versão brasileira (ABNT NBR) da ISO 15189:2022, poderá ser emitido e enviado ao laboratório o certificado de acreditação para a versão brasileira em substituição ao certificado já recebido da ISO 15189:2022.


9.6 O certificado de acreditação para a Norma ISO 15189:2022 ou para a sua versão brasileira quando houver, cancela e substitui o certificado de acreditação para a ABNT NBR ISO 15189:2015.

9.7 Os certificados de acreditação para a **ABNT NBR ISO 15189:2015** deixarão de ser válidos a partir de **31/12/2025**, data em que expira a acreditação para esta norma.

10 LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS EM FASE DE ACREDITAÇÃO INICIAL E DE EXTENSÃO DA ACREDITAÇÃO

10.1 Até **31/12/2023**, todas as **avaliações iniciais** e **para extensão da acreditação** serão realizadas segundo os requisitos da ABNT NBR ISO 15189:2015.

10.2 A partir de **01/01/2024**, todas as **avaliações iniciais** e **para extensão** da acreditação serão realizadas segundo os requisitos da Norma ISO 15189:2022 ou sua versão brasileira quando houver. Isso será feito ainda que a solicitação de acreditação ou extensão tenha sido baseada nos requisitos da ABNT NBR ISO 15189:2015.

	NIT-DICLA-081	REV. 00	PÁGINA 4/4
---	----------------------	--------------------	-----------------------

10.2.1 O laboratório de análises clínicas pode solicitar à Cgcre que a sua **avaliação inicial e para extensão** prevista para ocorrer **até 31/12/2023** seja postergada de modo que seja avaliado pela Norma ISO 15189:2022.

10.3 Excepcionalmente nesta Política de Transição **para as avaliações realizadas a partir de 02 de janeiro de 2024 até 30 de junho de 2025**, o prazo para evidenciar as ações corretivas referentes à adequação aos requisitos da Norma ISO 15189:2022 será de **120 (cento e vinte) dias** após a data de realização da reunião final da avaliação do laboratório.

Este prazo excepcional será aplicado a todas as **avaliações iniciais e para extensão** pela Norma ISO 15189:2022 neste período. Após **30 de junho de 2025** serão retomados os prazos normais estabelecidos na NIT-Dicla-031.

10.3.1 Caso este prazo excepcional não seja cumprido, aplicam-se as medidas administrativas previstas na Norma NIE-Cgcre-141.

Nota - Os prazos automáticos do sistema Orquestra serão mantidos, entretanto, nos casos e período previstos nesta Política de Transição e durante sua vigência, aplicam-se os prazos excepcionais definidos, os quais devem ser considerados pelo laboratório de análises clínicas, pela equipe de avaliação e pela Dicla nos processos.

11 NOVAS SOLICITAÇÕES DE ACREDITAÇÃO

11.1 A solicitação de acreditação de laboratórios de análises clínicas recebidas pela Cgcre **a partir de 01/01/2024** somente será aceita pela Cgcre se o laboratório apresentar na solicitação de acreditação um Relatório de Auditoria Interna que evidencie que a auditoria foi realizada de acordo com os requisitos da Norma ISO 15189:2022 ou sua versão brasileira se houver.
