

CIRCULAR CLIENTES N.º 3/2023

Assunto: Calendário e metodologia de transição para a ISO 15189:2022

Destinatários: Laboratórios, avaliadores e peritos

Data de emissão: 2023-09-01

Ex.mos/as. Senhores/as,

Considerando:

- (a) A publicação, em dezembro de 2022, da ISO 15189:2022;
- (b) O período de transição de 3 anos acordado a nível internacional ⁽¹⁾;

foi estabelecida a metodologia de transição a ser seguida em Portugal, a qual é definida no quadro abaixo. A mesma pode vir a ser ajustada em função da experiência do IPAC, bem como de disposições EA, ILAC ou legais relevantes.

Calendário e metodologia de transição ISO 15189:2022		
<i>Elementos comuns a laboratórios acreditados e laboratórios candidatos</i>		
2023	junho	Participação do IPAC nos treinos da EA sobre a ISO 15189:2022.
	outubro	Treino de avaliadores e peritos IPAC.
	dezembro	Auscultação das partes interessadas quanto ao projeto de OGC004 para a ISO 15189:2022.
2024	fevereiro	Publicação do OGC004 para a ISO 15189:2022.
	março	Sessão de informação para os laboratórios.
<i>Elementos específicos para laboratórios acreditados</i>		
2024	abril	2024-04-30: Data-limite para os laboratórios acreditados segundo a ISO 15189:2012 à data da publicação desta Circular remeterem ao IPAC um Plano de ações relativo à transição ⁽²⁾ . Caso os laboratórios em causa não remetam o referido plano de ações até à data indicada, o IPAC poderá dar início a um processo de suspensão da acreditação.
	junho	2024-06-01: Início de avaliações de manutenção da acreditação (nomeadamente renovações e acompanhamentos) face à ISO 15189:2022. O IPAC deixa de realizar avaliações face à ISO 15189:2012. As eventuais não conformidades associadas a novos requisitos ⁽³⁾ terão, para efeitos de decisão positiva de transição, de ser evidenciadas como resolvidas até 2025-10-31. Os planos de ações corretivas devem, contudo, ser emitidos no prazo de referência estabelecido no DRC001 e contemplar aquelas não conformidades. As não conformidades associadas a novos requisitos serão assinaladas nos relatórios de avaliação. Poderão ser necessárias decisões parciais: <ul style="list-style-type: none"> - De manutenção e extensão da acreditação face à ISO 15189:2012 (às quais estão associados os prazos de referência definidos no DRC001); - De transição para a ISO 15189:2022. Quando, no período de transição, seja realizada uma segunda avaliação face à ISO 15189:2022 com não conformidades, face ao mesmo referencial e identificadas na avaliação anterior, ainda pendentes de evidência de resolução junto do IPAC, as equipas avaliadoras não registrarão de novo essas não conformidades. Assinalarão no resumo do relatório o seu entendimento quanto ao estado dessas constatações. Tal não dispensará, contudo, os laboratórios de remeterem as evidências associadas para o IPAC o qual decidirá sobre a sua resolução efetiva.
2025	outubro	2025-10-31: Limite para evidência de resolução de não conformidades associadas a novos requisitos na ISO 15189:2022.
	novembro	2025-11-30: Início, conforme os antecedentes e se aplicável, de processos de suspensão ou anulação total de eventuais acreditações face à ISO 15189:2012 remanescentes.
	dezembro	2025-12-31: Final do período de transição.
<i>Elementos específicos para laboratórios candidatos</i>		
2023	dezembro	2023-12-31: Data-limite para aceitação de candidaturas de concessão face à ISO 15189:2012. A partir desta data todas as candidaturas devem estar associadas à ISO 15189:2022.

Calendário e metodologia de transição ISO 15189:2022		
2024	fevereiro	2024-02-29: Para candidaturas segundo a ISO 15189:2012, a mesma será o referencial considerado para as avaliações de concessão com início até esta data. Os prazos para resolução de não conformidades serão os de referência estabelecidos no DRC001. Nestes casos, a próxima avaliação ao laboratório será uma avaliação de transição devendo o laboratório remeter até um mês antes do início daquela avaliação um Plano de ações relativo à transição ⁽²⁾ , sob pena do IPAC poder dar início a uma suspensão da acreditação.
	março	2024-03-01: Data de início de avaliações de concessão face à ISO 15189:2022 para candidaturas segundo este referencial. Os prazos para a resolução de eventuais não conformidades são os de referência, tal como estabelecidos no DRC001.
	maio	2024-05-31: Para candidaturas segundo a ISO 15189:2012, e para as avaliações de concessão a concretizar entre 2024-03-01 e 2024-05-31, o laboratório pode escolher entre a ISO 15189:2012 e a ISO 15189:2022 como referencial a ser considerado na avaliação. Caso a opção seja a ISO 15189:2022, o laboratório deverá remeter ao IPAC um Plano de ações relativo à transição ⁽²⁾ até um mês antes da data de início da avaliação. Caso a opção seja a ISO 15189:2012, a próxima avaliação ao laboratório será uma avaliação de transição, devendo o laboratório remeter até um mês antes do início daquela avaliação um Plano de ações relativo à transição ⁽²⁾ , sob pena do IPAC poder dar início a uma suspensão da acreditação.
	junho	2024-06-01: As avaliações de concessão a concretizar a partir desta data para as candidaturas segundo a ISO 15189:2012 remanescentes serão concretizadas considerando a ISO 15189:2022 como referencial. O laboratório deve remeter ao IPAC um Plano de ações relativo à transição ⁽²⁾ até um mês antes da data de início da avaliação.

Recordamos que a publicação da versão portuguesa da norma é da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade ([IPQ](#)), enquanto organismo nacional de normalização.

Com os melhores cumprimentos,

¹ *ILAC Resolution GA 26.08: As the revised version of ISO 15189 is scheduled for publication in 2022 or early 2023, the General Assembly endorses the recommendation of the AIC that a transition period of 3 years from the date of publication be adopted. Noting that the requirements for Point of Care Testing (POCT) contained in ISO 22870:2016 have been incorporated into the revised ISO 15189, ISO 22870:2016 in conjunction with ISO 15189:2012 will still be recognised as a Level 4 standard for POCT for the duration of the transition period. At the end of the transition period, accreditation of a medical laboratory to ISO 15189:2012 and accreditation of POCT to ISO 22870:2016 in conjunction with ISO 15189:2012 will not be recognised under the ILAC Arrangement.*

² O Plano de ações relativo à transição deve contemplar, no mínimo, os seguintes elementos:

- As alterações ao sistema de gestão identificadas como necessárias;
- Os detalhes relativos às ações específicas para implementar essas alterações, incluindo os respetivos prazos;
- As pessoas responsáveis por aquelas ações;
- Os processos estabelecidos para monitorizar a implementação daquelas ações;
- Informação quanto ao treino do pessoal na ISO 15189:2022.

³ Consideram-se como novos requisitos aqueles que constam da ISO 15189:2022 não constando da ISO 15189:2012.