



CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

AC780

Traducción al español el
17 de febrero de 2026

(Versión en inglés vigente a partir del 1 de agosto de 2024)

PREFACIO

Los criterios de acreditación adjuntos han sido emitidos para proporcionar a todas las partes interesadas las directrices sobre la implementación de las características de desempeño de las normas aplicables a las que se hace referencia en el presente. Los criterios fueron desarrollados y adoptados después de las audiencias públicas realizadas por el Comité de Acreditación de *International Accreditation Service* (IAS) y se encuentran vigentes a partir de la fecha mostrada arriba. Todas las acreditaciones emitidas o reemitidas a partir de la fecha de entrada en vigor deben cumplir con estos criterios. Si los criterios son una versión actualizada de una edición anterior, las líneas verticales continuas (|) en el margen exterior dentro de los criterios indican un cambio técnico o una adición de la edición anterior. Los indicadores de eliminación (→) se colocan en el margen exterior donde se ha eliminado un párrafo o artículo si la eliminación es el resultado de un cambio técnico. Estos criterios se pueden revisar nuevamente de acuerdo con las necesidades.

Copyright © 2026

CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

1. INTRODUCCIÓN

1.1. **Alcance:** Estos criterios establecen los requisitos para obtener y mantener la acreditación de Laboratorios Clínicos de *International Accreditation Service, Inc.* (IAS). Los Laboratorios Clínicos que buscan la acreditación deben cumplir con los requisitos especificados en la Norma ISO 15189, *Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia*; y complementados por estos Criterios de Acreditación de IAS, Reglas de Procedimiento de IAS para Laboratorios Clínicos y los documentos de orientación de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) sobre la aplicación de la Norma ISO 15189.

1.2. **Normativa y Documentos de Referencia:** Las publicaciones que se indican a continuación corresponden a las ediciones vigentes (a menos que se indique lo contrario).

1.2.1. Norma ISO 15189, *Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia*.

1.2.2 Norma ISO 22870 *Análisis junto al paciente (POCT) – Requisitos para la calidad y la competencia*.*

1.2.3 Reglas de Procedimiento de IAS para la Acreditación de Laboratorios Clínicos.

1.2.4 ILAC-G26, *Guía para la Implementación del Sistema de Acreditación de un Laboratorio Clínico*.

1.2.5 ILAC-P9, *ILAC Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayos de Aptitud*.

1.2.6 *Guía ISO/IEC 2, Normalización y actividades relacionadas – Vocabulario general*.

1.2.7 *Guía ISO/IEC 99, Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales y términos asociados*.

1.2.8 Norma ISO/IEC 17000, *Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales*.

*No aplicable cuando se utiliza ISO 15189:2022.

2 DEFINICIONES

Se utilizan las definiciones aplicables de la Norma ISO 15189 y de las Normas de la serie ISO/IEC 17000.

3 ELIGIBILIDAD

3.1 Todos los solicitantes que busquen la acreditación deben demostrar su competencia y establecer la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 15189.

- 3.2 Los laboratorios clínicos siempre deben demostrar competencia para llevar a cabo ensayos específicos o tipos de ensayos en muestras en el alcance para el que desean acreditarse.
- 3.3 Los servicios de acreditación de IAS están disponibles para laboratorios clínicos que cumplen con los requisitos de la norma ISO 15189 y que operan en las siguientes disciplinas:
 - 3.3.1 Bioquímica Clínica
 - Toxicología
 - 3.3.2 Microbiología Clínica
 - 3.3.3 Patología Clínica
 - 3.3.4 Genética
 - Citogenética
 - 3.3.5 Hematología
 - 3.3.6 Histopatología
 - 3.3.6.1 Citopatología (Citología)
 - 3.3.6.2 Autopsia Clínica
 - 3.3.7 Inmunología
 - 3.3.8 Imágenes Médicas
 - 3.3.9 Patología Molecular
 - 3.3.10 Medicina Nuclear
 - 3.3.11 Análisis junto al paciente (POCT)
 - 3.3.12 Farmacología

Nota: En general, para los laboratorios clínicos de diagnóstico, los alcances pueden incluir aspectos relacionados con la disciplina de la práctica, el tipo de muestra y las técnicas empleadas. El documento ILAC-G18: *Guía para Formular Alcances de Acreditación* se debe tomar en consideración al formular el alcance de acreditación para laboratorios clínicos.

4 INFORMACIÓN BÁSICA REQUERIDA

Los laboratorios clínicos deben demostrar el cumplimiento con los siguientes requisitos:

- 4.1 Norma ISO 15189, Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia
- 4.2 Reglas de Procedimiento de IAS para la Acreditación de Laboratorios Clínicos.

5 INFORMACIÓN ADICIONAL (SEGÚN CORRESPONDA)

Requisitos reglamentarios específicos nacionales y/o internacionales.

6 ENLACES A LA REFERENCIAS ADICIONALES

- 6.1** Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) – www.ilac.org
- 6.2** Cooperación de Acreditación de Asia y el Pacífico (APAC) – www.apac-accrreditation.org
- 6.3** IAS – www.iasonline.org

Estos criterios fueron previamente publicados en abril de 2017, enero de 2019, diciembre de 2021, febrero de 2022 y octubre de 2023.

NOTA: Esta es una traducción de los criterios de acreditación. En caso de cualquier duda, error o discrepancia involuntaria, la versión original en inglés prevalecer como el documento oficial y vinculante.