




OGA-POLE-027

“Política para la Transición a la NTG ISO 15189:2022”

No. de Revisión: 01
Fecha de vigencia: 2023-06-23
Fecha de Implementación: Inmediata

Política para la Transición a la NTG ISO 15189:2022

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POLE-027
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-06-23	1	2 de 7

1. Introducción

En 2015 entró en vigencia la nueva edición de la norma ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos – que, a diferencia de la edición anterior, está orientada a un sistema que enfatiza la gestión de la calidad enfocada en los procesos y en la mejora continua de estos.

Todas las normas ISO relacionadas con la evaluación de la conformidad están siendo actualizadas de acuerdo con este nuevo enfoque. El 7 de diciembre de 2022 fue aprobada la nueva edición de la NTG ISO 15189:2022 Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.

Con el afán de mantenerse en concordancia con el estado actualizado de la normativa internacional y siguiendo lo dispuesto por las cooperaciones internacionales, la OGA emite la siguiente política para la transición de la NTG ISO 15189:2012 hacia la NTG ISO 15189:2022, sustituyendo a la versión de la NTG ISO 15189:2012.

2. Objeto

Definir la política de la Oficina Guatemalteca de Acreditación – OGA – en cuanto a la información que los laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre acreditados y solicitantes (en adelante denominados laboratorios), deben conocer sobre el proceso de transición a la NTG ISO 15189:2022.


3. Referencias

- NTG ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
- NTG ISO 15189:2022 Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.

4. Definiciones

No Aplican

Política para la Transición a la NTG ISO 15189:2022

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POLE-027
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-06-23	1	3 de 7

5. Transición a la NTG ISO 15189:2022 Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.

La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) ha definido un período de transición de 3 años a partir de la fecha de publicación de la nueva edición de la norma ISO 15189.

Los principales cambios son los siguientes:

- Se han incorporado los requisitos para los análisis realizados cerca del paciente (POCT, por sus siglas en inglés, Point-of-care testing), previamente incluidos en la Norma ISO 22870.
- Se hace un mayor énfasis en la gestión del riesgo.

5.1 Laboratorios Acreditados

A partir del 07 de diciembre de 2023, todos los organismos acreditados con la NTG ISO 15189:2012 serán evaluados o reevaluados con base en la NTG ISO 15189:2022.

5.1.1 Plan de Acción


A más tardar, el 31 de agosto de 2023 (4 meses a partir de que se publique la norma por COGUANOR) los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación deben presentar a la OGA un plan de transición, el cual debe incluir, pero no limitarse a lo siguiente:

- Análisis de cambios respecto a sistema de gestión implementado
- Actividades y mecanismos para implementar los cambios
- Las acciones a tomar para implementar los cambios.
- Plazos para completar las acciones.
- Responsables de implementar las acciones

El oficial de acreditación asignado al caso es el responsable de asegurar dicho contenido.

El incumplimiento a la entrega del plan de transición a más tardar el 31 de agosto de 2023, será tratado como una No Conformidad, se documentará generará una en el OGA-FAC-005 “No Conformidades e Implementación de Acciones Correctivas” y será resuelta según lo establecido en OGA-PAC-006 "Procedimiento General de Acreditación”; dentro de los siguientes 2 meses.

Política para la Transición a la NTG ISO 15189:2022

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POLE-027
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-06-23	1	4 de 7

El plan de transición debe haberse finalizado al momento de llevar a cabo la evaluación de transición.

5.2 Evaluación de la OGA para Propósitos de Transición

La evaluación para la transición a la nueva NTG ISO 15189:2022 debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

5.2.1 Evaluación Documental

La OGA realizará una evaluación documental para confirmar los cambios en la documentación del sistema de gestión.

5.2.2 Evaluación en Sitio

La OGA realizará una evaluación en sitio para confirmar la implementación de la nueva norma, esto incluye, pero no se limita a:

- Revisión de registros
- Testificación de ensayos
- Entrevistas con el personal
- Revisión de informes de auditorías internas

En el caso que el laboratorio cuente con sucursales, OGA debe garantizar la transición en todas las sucursales.


Una vez realizada la evaluación conforme a la NTG ISO 15189:2022 y en base a los hallazgos, el equipo evaluador emitirá una recomendación para llevar a cabo la transición. Cuando se detecten No Conformidades se procederá de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento General de Acreditación OGA-PAC-006 previo a emitir la recomendación de transición.

5.3 Documentos OGA Vigentes

Los documentos y las referencias de la NTG ISO 15189:2012 permanecerán vigentes hasta que los laboratorios hayan realizado su transición o el período de transición haya finalizado.

Los documentos y las referencias de la NTG ISO 15189:2022 serán documentos de transición vigentes en paralelo a la versión anterior de la norma y serán identificados con una “T” antes del código del documento. Cuando finalice la transición se eliminará la “T” y éstos serán los únicos documentos vigentes.

Política para la Transición a la NTG ISO 15189:2022

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POLE-027
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-06-23	1	5 de 7

5.4 Certificado de Acreditación

Los certificados emitidos por la OGA serán reemplazados al momento de completar la transición. El registro de acreditación se mantendrá sin cambios.

5.5 Evaluaciones de Acreditación Durante el Período de Transición (Evaluaciones Iniciales y Ampliaciones del Alcance)

A partir de la fecha de vigencia de este documento y hasta el 06 de diciembre de 2023, todas las evaluaciones serán realizadas en base a la NTG ISO 15189:2012.

Las solicitudes de acreditación recibidas después del 07 de diciembre serán evaluadas conforme a la NTG ISO 15189:2022

A partir del 07 de diciembre 2023 todas las evaluaciones serán realizadas en base a la NTG ISO 15189:2022.

Para solicitudes de acreditación recibidas a partir del 07 de Diciembre de 2023, las evaluaciones serán realizadas en base a la nueva NTG ISO 15189:2022.

5.6 Referencia a la Acreditación

Durante el período de transición, todo laboratorio acreditado conforme a la NTG ISO 15189:2022 no debe hacer referencia en su publicidad, que esto representa una ventaja competitiva sobre la acreditación basada en la edición anterior de la norma.

Para el caso en que se efectúen actividades de publicidad engañosa o que lleve a interpretaciones inadecuadas, la OGA actuará conforme al procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y sanciones”.

5.7 Vigencia

La vigencia de la presente política es a partir de la fecha de vigencia de la misma y finaliza el 06 de Diciembre de 2025.

Política para la Transición a la NTG ISO 15189:2022

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POLE-027
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-06-23	1	6 de 7

Fechas Importantes

FECHAS	ACTIVIDAD
A más tardar el 31 de Agosto de 2023	Presentación del plan de acción para la implementación de la NTG ISO 15189:2022
7 de Diciembre de 2025	Finaliza la vigencia de acreditaciones con la NTG ISO 15189:2012
Hasta 06 de diciembre	Todas las evaluaciones serán realizadas en base a la NTG ISO 15189:2012.
A partir del 07 de diciembre de 2023	Todas las evaluaciones serán realizadas en base a la NTG ISO 15189:2022.
06 de septiembre de 2025	Finalización de Evaluaciones de Transición

Política para la Transición a la NTG ISO 15189:2022

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POLE-027
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-06-23	1	7 de 7

6. Anexo

Control de Revisiones

Elaborado por: Jefe de la OGA, Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación				
Fecha: 2023-05-23				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2023-05-23	Todo el documento	0	Documento nuevo creado por el cambio de norma NTG ISO 15189:2012 a norma NTG ISO 15189:2022	NA
2023-06-23	5.1.1 Todo el documento donde aplique	1	Se corrigió la fecha de presentación del plan de acción para la implementación de la NTG ISO 15189:2022, a la fecha correcta, 31 de agosto de 2023. Se eliminó la palabra “norma” antes de NTG.	Coordinador de Calidad / Oficial de Acreditación