

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## REALIZACIÓN DE EVALUACIONES MEDIANTE EL USO DE HERRAMIENTAS TECNOLOGICAS E INFORMATICAS

## INSTRUCCIÓN DE OPERACIÓN

<b>ASUNTO:</b> El presente documento describe los pasos a seguir para realizar evaluaciones de vigilancia, ampliación de personal y revisión de acciones correctivas mediante el uso de estas herramientas.	<b>OBJETIVO:</b> Establecer el mecanismo para llevar a cabo las evaluaciones.
--	--

### 1 DEFINICIONES

#### **Evaluación mediante el uso de herramientas tecnológicas e informáticas:**

Se refiere a la realización de visitas de vigilancia, ampliación de personal, revisión de acciones correctivas y ampliación de sitios de toma de muestra (solo laboratorios clínicos), utilizando estas herramientas para disminuir los costos de acreditación así como promover el desarrollo de una mayor estructura acreditada y eficientar nuestros servicios, asegurando siempre la competencia técnica, confiabilidad y cumplimiento a la normativa aplicable.

#### **Herramientas tecnológicas e informáticas**

Conjunto de herramientas tales como videoconferencias, Webex, Webex Training, LifeSize, Skype, entre otros, necesarias para llevar a cabo la evaluación para confirmar que el OEC realiza cumple con los requisitos aplicables para el servicio solicitado.

### 2 ALCANCE

La presente Instrucción de Operación aplica para todos los programas de acreditación.

### 3 DESARROLLO

3.1 Para realizar los procesos de vigilancia, ampliación de personal, revisión de acciones correctivas y ampliación de sitios de toma de muestra (solo laboratorios clínicos) mediante el uso y aplicación de herramientas tecnológicas e informáticas, tales como videoconferencias, Webex, Webex Training, LifeSize, Skype, entre otros, el OEC deberá demostrar lo siguiente:

- i. Contar con al menos un ciclo de acreditación (4 años).
- ii. No haber sido suspendidos o cancelados en algún programa excepto cuando el OEC haya renunciado expresamente a la acreditación concedida para operar, lo anterior aplica dentro del ciclo actual de acreditación, incluyendo la última reevaluación realizada al OEC.
- iii. Haber tenido cero no conformidades, en alguna de sus evaluaciones, en los últimos 2 años (dentro del ciclo de acreditación actual).

FECHA DE EMISIÓN	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2016-02-23	2016-02-24	1 de 6	DOCTO No. MP-TS110-01

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

3.2 Para los casos de vigilancia, únicamente podrá solicitarlo para la 2da o 3er vigilancia, es decir no se podrá solicitar este tipo de evaluación si en un año anterior se llevó a cabo la vigilancia documental o vigilancia a través de la participación satisfactoria en ensayos de aptitud.

3.3 Es responsabilidad del OEC solicitante contar y facilitar las herramientas tecnológicas e informáticas para poder realizar la evaluación de esta manera y proporcionarlas cuando el grupo evaluador así lo solicite, por ejemplo licencias de Software, programas que permitan la comunicación visual y auditiva (video conferencias), comunicación con web cam, video llamada, etc., por lo que previamente el OEC debe acordar con el grupo evaluador las herramientas tecnológicas e informáticas que propone utilizar, y realizar las pruebas de funcionalidad que permitan una adecuada conexión esto al menos con un día hábil antes de celebrarse la evaluación, toda esta comunicación se debe realizar a través del responsable asignado al trámite el cual es personal de la entidad, no se debe realizar la gestión de estos medios sin hacerlo de conocimiento del personal de la ema.

3.4 Existe la posibilidad de que el grupo evaluador se reúna en las instalaciones de ema previo acuerdo con el responsable asignado para llevar a cabo la evaluación de esta forma.

3.5 En caso de que cada integrante del grupo evaluador se encuentre conectado en lugares diferentes para llevar a cabo la evaluación, el evaluador líder y el responsable asignado deberán coordinarse para asegurarse que el OEC y el resto de los integrantes cuentan con la conexión el día o días de la evaluación.

3.6 Si algún integrante del grupo evaluador (con excepción del evaluador líder) no puede realizar la conexión correspondiente, la evaluación se llevará a cabo con el resto de los integrantes del grupo evaluador, el alcance que no se pudo ser evaluado, se reprogramará solo para el alcance que no se haya evaluado.

3.7 El OEC deberá ingresar su petición por escrito en formato libre en hoja membretada, dirigido a la Gerencia correspondiente al menos 20 días hábiles previos a la fecha asignada para la visita, el personal de la entidad tendrá cinco días hábiles para dar una respuesta si esta solicitud es aceptada o no, en caso de ser rechazada se procederá conforme a lo establecido en el Procedimiento de Evaluación y Acreditación para el trámite solicitado, si la solicitud es aceptada el OEC deberá ingresar la siguiente información y registros, al menos 10 días hábiles antes de la fecha en la que se programa llevar a cabo la evaluación haciendo uso de herramientas tecnológicas e informáticas:

### **Para Laboratorios de Ensayo, Calibración, Investigación, Ciencia Forense, Mediciones Especiales y Antidopaje:**

- a. Listado actualizado del personal signatario, así como del personal operativo, que participa en la realización de los ensayos o calibraciones, ya sea de forma total o parcial cargos dentro de la organización.
- b. Programa actualizado de capacitación del personal que interviene en el proceso de calibración o ensayo desde la recepción del equipo o toma de la muestra hasta la entrega de resultados.
- c. En caso que el laboratorio utilice materiales de referencia, equipos o patrones con trazabilidad a patrones extranjeros, copia de la carta de autorización por parte de la DGN.
- d. Programa de Auditorías Internas y Revisiones por la Dirección.
- e. Última revisión por la dirección.
- f. Última auditoría interna realizada y todos los registros como informe, planes, listas de verificación, etc., en caso que se hayan detectado No Conformidades en esta auditoría, se

HOJA 2 de 6	DOCTO. No. MP-TS110-01
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

deberá ingresar evidencia de la atención de estas y la implementación de las acciones correctivas y la evaluación de la efectividad de las acciones correctivas.

- g. Evidencia de la participación en ensayos de aptitud ya sean satisfactorios, cuestionables o no satisfactorios.
- h. Listado actualizado de materiales de referencia, patrones o equipos con los que cuenta el laboratorio y que intervienen en las calibraciones o ensayos (según aplique) que están dentro del alcance de la acreditación y adicionalmente para laboratorios de calibración listado y programa de calibración de los equipos patrones o vigencias de los materiales de referencia que sustentan su CMC.

**Para el caso de laboratorios de calibración copia (formato PDF) de la tabla CMC rubricada en cada página por parte del representante autorizado del laboratorio indicando que no existen cambios a la misma:**

- a. Tabla CMC en formato electrónico (aplica solo a laboratorios de calibración),
- b. Evidencia del o los controles de calidad realizados de acuerdo al 5.9 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y los Criterios de Aplicación de la norma,
- c. Lista maestra de documentos indicando los cambios realizados desde la fecha de la última visita,
- d. Presupuesto de incertidumbre (aplica solo a laboratorios de calibración).
- e. Para Laboratorios Clínicos y Bancos:
- f. Si hubo cambios en la organización enviar organigrama y descripciones de puesto.
- g. Si hubo cambios en la política de calidad, objetivos e indicadores enviar los documentos vigentes.
- h. Mapa de procesos
- i. Manual de calidad, procedimientos y formatos en copia controlada que incluyan firmas de autorización. Para revisar las vigencias y lo relativo a documentos obsoletos.
- j. Lista maestra de documentos en copia controlada.
- k. Si aplica subcontratación, una declaratoria si han realizado la subcontratación dentro del alcance acreditado y enviar los registros de los exámenes subcontratados y la calificación de los laboratorios subcontratados.
- l. Registros de la última compra de un reactivo y calibración de equipo de medición (al menos: orden de compra, factura, registro de recepción de la compra, evaluación del proveedor y lista de proveedores aprobados)
- m. Registros de asesoría e interpretación (si aplica), conforme a lo establecido en su sistema de gestión.
- n. Registros de quejas, no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, de la última evaluación a la fecha (si aplica), en la entrevista a distancia se revisará la información.
- o. Registros de planes de acción de mejora de la última evaluación a la fecha.
- p. Registros de sugerencias del personal y acciones para atenderlas.
- q. Registros de evaluación de la retroalimentación de los usuarios.
- r. Registros de la última auditoría interna y al menos el registro del informe de la penúltima auditoría para revisar que se haya realizado dentro de los 12 meses y evidencia de cumplimiento del perfil de los auditores
- s. Registros del análisis de riesgos y del plan de contingencia
- t. Evidencia de la revisión por la dirección, que incluya:
- u. La recopilación y análisis de la información de entrada para la revisión por la dirección indicada en cada uno de los puntos del requisito

HOJA 3 de 6	DOCTO. No. MP-TS110-01
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- v. Evidencia de que se han establecido plazos específicos para realizar las acciones derivadas de la revisión por la dirección y del seguimiento que proporciona la alta dirección para el cumplimiento de los mismos.
- w. Si hubo personal de nuevo de ingreso enviar registros de la capacitación conforme al procedimiento.
- x. Evidencia del cumplimiento del programa de capacitación y su eficacia.
- y. Declaratoria de que continúa en las instalaciones en la que se le concedió la acreditación, en caso de existir cambios no se podrá realizar la evaluación a través de este esquema.
- z. Registros del programa de mantenimiento y control de las condiciones ambientales.
- aa. Declaratoria de que no ha realizado cambio de equipo conforme se le concedió la acreditación, en caso de existir cambios no se podrá realizar la evaluación a través de este esquema
- bb. Programa de calibración, durante la entrevista se revisará su cumplimiento.
- cc. Si un equipo fue reparado, enviar las evidencias de las actividades para corroborar que el buen funcionamiento.
- dd. Registros de incidentes adversos (si aplica)
- ee. Registros de pruebas de aceptación de los reactivos y consumibles.
- ff. Registros de control de inventarios, en la entrevista se cotejará los inventarios físicos y los indicados en sus registros.
- gg. Registros de toma, transporte y recepción de muestra (si aplica), para los laboratorios que tienen sitios de toma de muestra este requisito es indispensable y se debe presentar los registros de cada sitio de toma de muestra.
- hh. Declaratoria de que los métodos no han cambiado, en caso afirmativo la evaluación se realizará en sitio.
- ii. Registros de al menos dos verificaciones de la verificación de al menos dos analitos dentro del alcance a evaluar.
- jj. Registros de control de calidad interno del último mes,
- kk. Registros de control de calidad externo o pruebas interlaboratorio
- ll. Registros de liberación de resultados
- mm. Enviar al menos un informe de cada analito de acuerdo al alcance a evaluar

### Para ampliación de sitios de Toma de muestra (laboratorios clínicos):

- a. Croquis o plano del sitio de toma.
- b. Evidencia de contar con un botiquín de primeros auxilios (5.2.5)
- c. Manifiesto de recolección de RPBI (No es necesario un almacenamiento temporal, esto dependerá del número de pacientes atendidos).
- d. Listado del personal de toma de muestra.
- e. Registros del personal ( calificaciones, evaluación de la competencia y del desempeño, capacitación, inducción, perfil de puesto, autorización)
- f. CV del personal.
- g. Procedimiento de recepción de pacientes y muestras.
- h. Procedimiento o manual de toma de muestra.
- i. Procedimiento de transporte de muestra.
- j. Procedimiento post-examen (mecanismos para garantizar la correcta entrega de resultados).
- k. Evidencia de la calibración y/o verificación de termómetros y centrifugas.
- l. Para ampliación de personal:
- m. Pruebas de aptitud técnica del personal propuesto como signatario (proceso completo y por cada método y/o procedimiento).
- n. Contrato laboral del personal en cuestión.
- o. Evidencia de la educación, formación y experiencia del personal propuesto como signatario sobre el alcance de acreditación solicitado.

HOJA 4 de 6	DOCTO. No. MP-TS110-01
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- p. Perfil de puesto del personal propuesto como responsable de disciplina por parte de la dirección para realizar tipos particulares de exámenes, para emitir informes de ensayo y para operar tipos particulares de equipos.
- q. Evidencia de la supervisión y capacitación al personal propuesto como signatario.
- r. El cliente debe enviar evidencia de la competencia técnica del personal propuesto como signatario, apoyándose en medios electrónicos como pruebas en video.

### Para revisión de acciones correctivas:

- a. Evidencia de la atención de las no conformidades y observaciones.
- b. Evidencia de implementación de las acciones correctivas
- c. Evidencia de la evaluación de la eficacia de las acciones correctivas.

3.8 En caso de que al OEC se le estén programando varias vigilancias de manera conjunta por tener varias ramas, áreas, programas, materias, sucursales acreditadas esta modalidad de realización de visitas de evaluación solo aplicará para una rama, área, programas, materias o sucursal en ese año, el número de días para llevar a cabo esta modalidad de evaluación se programará por parte del responsable asignado con base en el alcance solicitado, es importante señalar que no se aceptaran tramites complementarios a la evaluación cuando el OEC pretenda realizar la evaluación mediante esta modalidad, durante la evaluación el OEC deberá conducirse en estricto apego al código de ética de acuerdo al contrato de prestación de servicios.

3.9 Para llevar a cabo la evaluación mediante esta modalidad el OEC deberá contar al menos con dos computadoras o sistemas de telecomunicación (teléfonos inteligentes, tabletas, etc.) que permitan la comunicación audiovisual una para atender la parte administrativa y otra para atender la evaluación en la parte técnica, al igual que el grupo evaluador.

3.10 Por cuestiones de confidencialidad y protección de la información queda estrictamente prohibido cualquier grabación o transmisión audiovisual utilizando cualquier medio informático y tecnológico sobre el proceso de evaluación, por parte del laboratorio o el grupo evaluador.

3.11 Durante la reunión de apertura el grupo evaluador confirmará que el personal que se consideró dentro del listado previamente enviado a la entidad corresponda a los que atenderán este proceso de evaluación y que se encuentran presentes.

3.12 El evaluador líder durante el desarrollo de la evaluación informará los hallazgos en tiempo real conforme se vayan generando, quedando registrados en el formato correspondiente e indicará que el OEC está aceptando los hallazgos vía la tecnología utilizada durante el desarrollo de la evaluación.

3.13 El evaluador líder es responsable de recopilar los registros como son formato de hallazgos, listas de verificación correspondientes y listas de asistencia, al término de la evaluación deberá enviar por correo electrónico el formato de hallazgos y en un plazo no mayor a 5 días hábiles todos los registros impresos y firmados por todo el grupo evaluador. Para lo cual el evaluador líder deberá coordinarse con el grupo evaluador para recabar los registros que cada integrante haya generado.

3.14 La descarga del Informe de Evaluación se realizara a través del sistema informático SAema, por lo que la aceptación o rechazo del informe se realizara mediante el envío de un correo electrónico en el cual exprese por parte del representante autorizado lo anterior, este correo será enviado al grupo evaluador y al responsable asignado de la entidad antes de finalizar la evaluación.

3.15 Cuando sea necesario el Grupo Evaluador podrá solicitar la desconexión temporal con el OEC para poder tener reuniones o sesiones entre los integrantes del mismo grupo para verificar avances o información.

HOJA 5 de 6	DOCTO. No. MP-TS110-01
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

3.16 Si no es posible establecer la comunicación entre el OEC y grupo evaluador, el evaluador líder deberá de comunicarse con el Gerente correspondiente para tomar la decisión respecto al proceso.

3.17 Para poder llevar acabo esta modalidad de evaluación el OEC deberá garantizar que se podrá llevar todo el proceso de evaluación en tiempo real (sistema de gestión y desarrollo de las actividades sujetas a evaluar) y que cuenta con todos los registros de sus operaciones, así como de sus procedimientos y formatos dados de alta dentro de su sistema de gestión en formato electrónico esto con el fin de poder ser mostrados a cualquier integrante del grupo evaluador, durante la realización de la evaluación.

3.18 El costo derivado de este proceso será el mismo que se maneja para el trámite solicitado y deberá realizar el pago previo a la realización de la evaluación.

3.19 El seguimiento del trámite se realizará conforme a las etapas y actividades descritas en el procedimiento de evaluación y acreditación correspondiente. El resultado de la evaluación será dictaminado conforme lo establecido en el procedimiento de evaluación y acreditación correspondiente.

### IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
Todo el documento	Todas las páginas	Se adecuo la instrucción para describir las actividades que se deben realizar por ema, por el cliente y el grupo evaluador. Se incluyeron a todos los programas de acreditación.
<b>Observaciones:</b>		

HOJA 6 de 6	DOCTO. No. MP-TS110-01
----------------	---------------------------