

Mitos y Realidades de la Acreditación en México

Mtra. Maribel López Martínez



ema en México y en el Mundo



Autorizada: 15 de enero de 1999

- 118 Profesionales del equipo “gente ema”
- 1,124 Evaluadores en todo lo largo y ancho del país
- 154 Asociados comprometidos
- 4,016 Acreditaciones otorgadas por ema



ema fue reconocida como una de las:

10 Mejores empresas para trabajar en México en la categoría de PYME y dentro de las



100 Mejores en Equidad de Género



Distintivo como
“Empresa Familiarmente
Responsable 2014”





**Contamos con
todos los
reconocimientos
regionales e
internacionales
en materia de
acreditación**



Pacific
Accreditation
Cooperation



**Fuimos nombrados para coordinar
el Comité Espejo de Evaluación de
la Conformidad de la Organización
Internacional de Normalización
(ISO / CASCO)**

Grupos Estratégicos Regionales



22

- ✱ Distrito Federal
- ✱ Jalisco
- ✱ Sonora
- ✱ Durango
- ✱ San Luis Potosí
- ✱ Tabasco
- ✱ Campeche
- ✱ Hidalgo
- ✱ Chiapas
- ✱ Baja California
- ✱ Querétaro
- ✱ Aguascalientes
- ✱ Coahuila
- ✱ Yucatán
- ✱ Veracruz
- ✱ Chihuahua
- ✱ Tamaulipas
- ✱ Nuevo León
- ✱ Sinaloa
- ✱ Colima
- ✱ Puebla
- ✱ Guanajuato

Cada uno tiene un programa de trabajo y actividades para difundir la “Importancia de la Normalización y Evaluación de la Conformidad”

Lanzamiento de nuevos programas de acreditación:

- Bancos de Células Troncales Hematopoyéticas
- Point of Care Testing (Exámenes cerca del paciente)
- Imagenología
- Buenas Prácticas de Laboratorios



En ema jugamos Limpio

ema es signataria del Pacto Mundial de las Naciones Unidas y cuenta con políticas para fortalecer las buenas prácticas y la ética a través de:

🦋 Comisión de Ética.

🦋 Código de ética.

🦋 Colaboración continua con autoridades para atender cada sector.

Recibimos el reconocimiento de:



Asociación Mexicana de Metrología, A.C. por “Buenas Prácticas Metrológicas”

Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, PROFEPA



Por el apoyo en el cumplimiento de sus NORMAS

Mitos de la Acreditación



Acreditación = Complicación

Nadie la reconoce

Es mejor certificarte en ISO 9000, es lo mismo

Siempre te encuentran algo para negarte la acreditación.

Es tardada, costosa y muy difícil

Es solo para los grandes

Es un costo innecesario

Validación de métodos

Capacitación continua

Mantenimiento del equipo

Instalaciones seguras

COSTOS ELEVADOS, ADEMÁS HAY QUE INVERTIR EN:

Participación en programas de evaluación externa de la Calidad/ ensayos de aptitud

Calibración/ Verificación de Equipo

Mantenimiento de la acreditación



Los usuarios y la industria desconocen la normatividad en los laboratorios clínicos.



Desconocimiento y falta de interés de los laboratorios clínicos sobre la equidad en la competencia técnica con laboratorios internacionales.





La acreditación es complicada:

Requiero buscar y pagar consultores para implantar la norma.



No hay apoyo de los proveedores para facilitar la información en tiempo y forma



Realidades de la Acreditación

**Analicemos uno por
uno de los mitos**

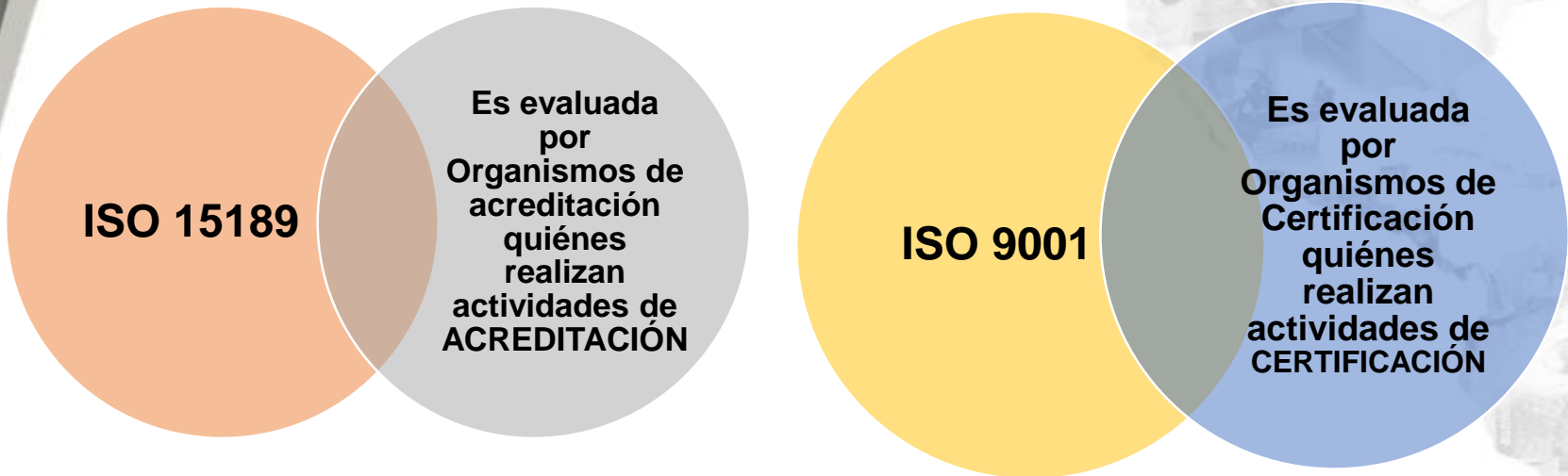


1. Certificación y acreditación son lo mismo

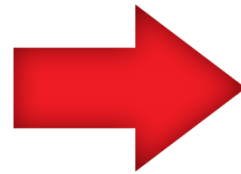
¡NO!

FALSO

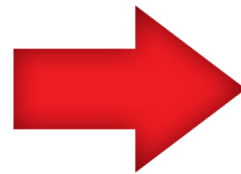
¿Quién evalúa ISO 15189 e ISO 9001?



El campo de aplicación de ISO 9001 e ISO 15189, ¿es el mismo?

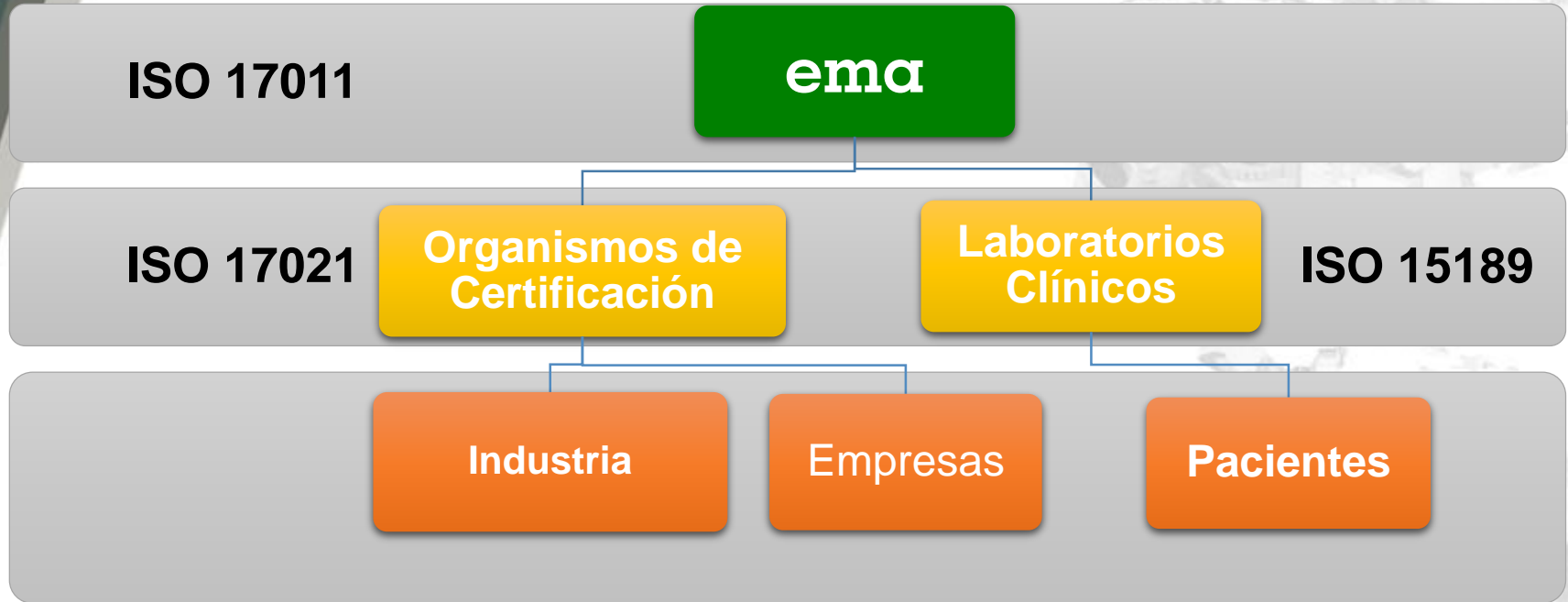


ISO 9001 aplica a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto.



ISO 15189 especifica los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos.

Para que un Organismo de Certificación tenga reconocimiento nacional e internacional, necesita estar primero acreditado con un Organismo de Acreditación:



¿Dónde quieres estar?

Rigor profesional:

15189

Laboratorios
clínicos

Instalaciones
adecuadas

Sistema de
Gestión de
la Calidad

Confidencialidad
y ética

Personal
capacitado

Procedimientos
de examen
documentados
y validados

Instrumentos
calibrados
trazables a
patrones
Nacionales o
Internacionales

Control de las
fases pre-
analítica y
post-analítica

La norma permite contar con un sistema que fomenta la **mejora continua** en su laboratorio.



2. Costos elevados

¡NO!

FALSO

Si comparamos los costos de acreditación **VS certificación**

Tamaño	Costo Acreditación	Costo Certificación
Grande	\$ 108,800	\$134,136
Mediano	\$ 61,580	\$ 77,089
Pequeño	\$ 30,320	\$ 35,689

Apoyamos a nuestros CLIENTES

Incentivos y apoyos para los acreditados

Si logra “Cero no Conformidades”, ema reembolsará el 10% del costo del servicio.

Apoyo a las MIPYMES

20 % Anticipo inicial

20 % Cuando reciban la acreditación

60% A los tres meses de haber recibido su acreditación y comiencen a generar ingresos.

Si quieres conocer si tu organización esta lista para iniciar un proceso de acreditación

Puedes solicitar una preevaluación

Solo pagas honorarios y viáticos

3. Es muy complicado

¡NO!

FALSO

Hemos logrado capacitar a más de **350**
Laboratorios Clínicos y Bancos de
Sangre, a través de:

Brigadas de Calidad

Videoconferencias

Ven a mi casa

**Jornadas de
Capacitación**



Escuchamos a nuestros CLIENTES

Precios accesibles para una micro, pequeña y mediana organización.

A través de encuestas, quejas y apelaciones ofrecemos soluciones oportunas.

Innovamos para apoyar a los laboratorios y bancos de sangre a implantar la normativa.

Atención personalizada a las necesidades de los clientes.

Creamos esquemas específicos para cada necesidad del cliente.

Desarrollamos proyectos para impulsar la acreditación

4. Alianzas con Proveedores



Las principales casas comerciales conocen la normativa.

Contamos con criterios desarrollados y aprobados sobre la información que deben presentar a un laboratorio clínico y banco de sangre.

Que permitirá a un laboratorio clínico y banco de sangre contar con información suficiente para implantar la normativa

**Proveedores
Amigos de la
Acreditación**



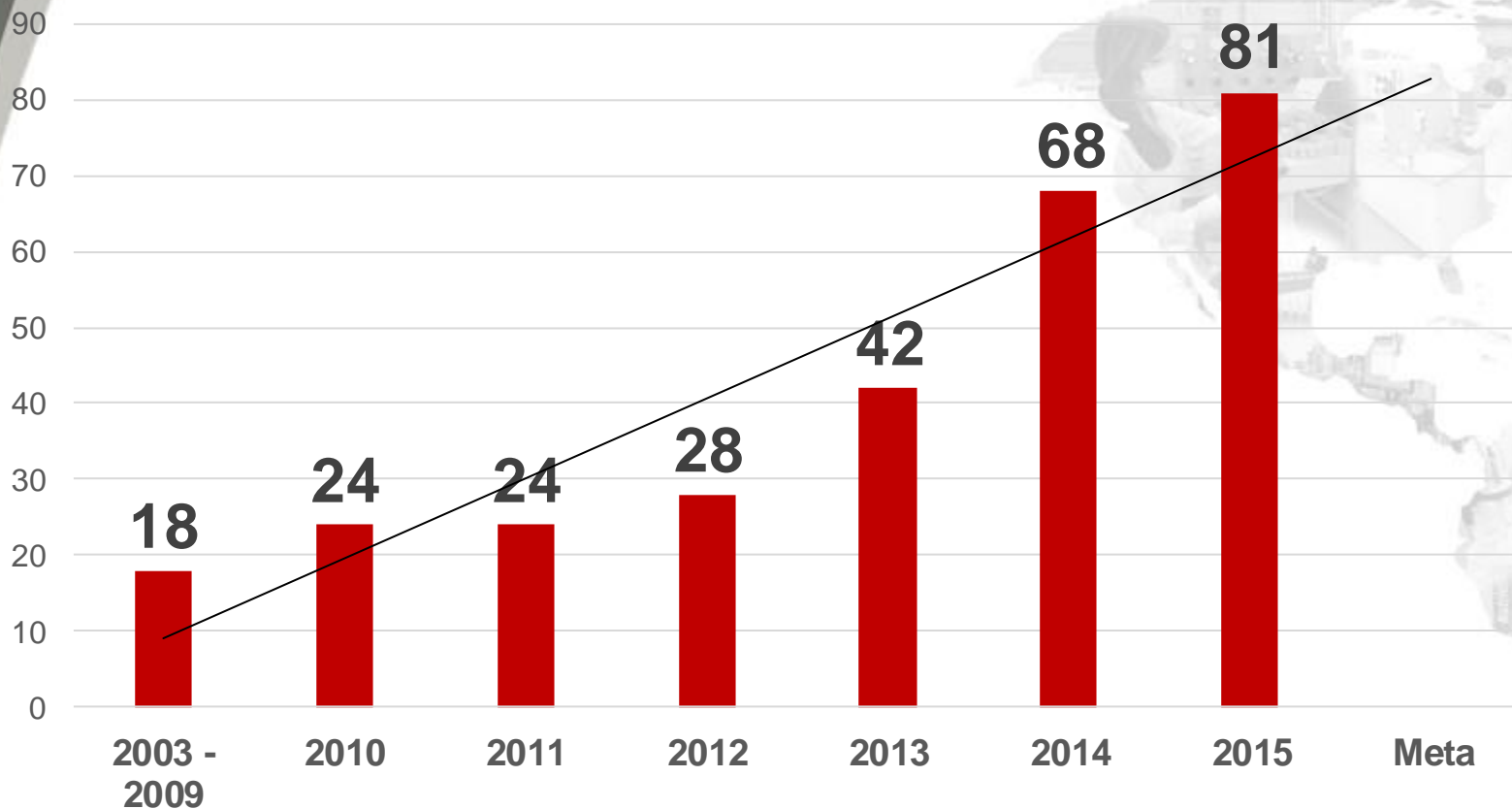
Al día de **HOY** México cuenta:

81 Laboratorios clínicos acreditados

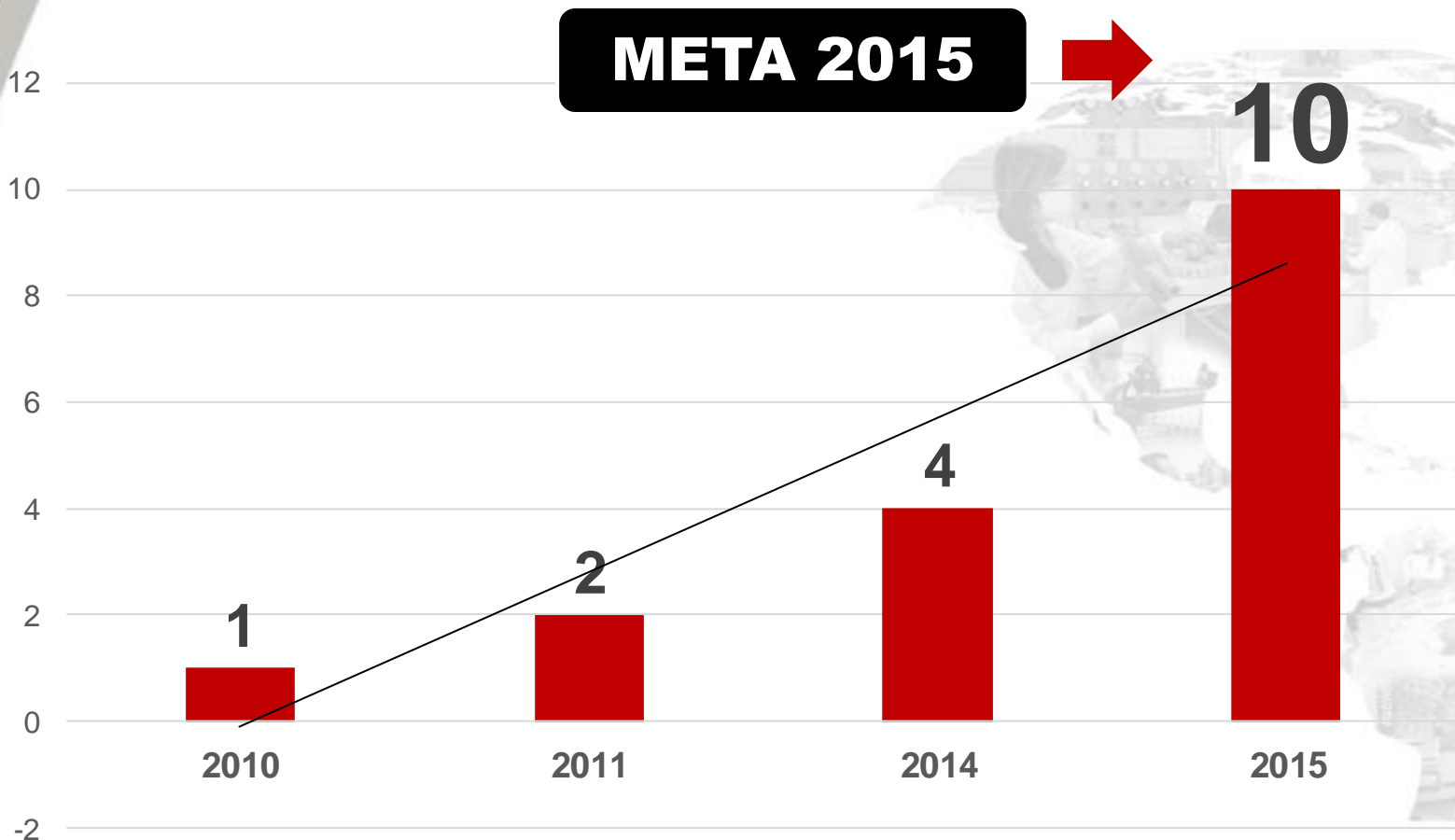
META 2015



135



4 Bancos de Sangre acreditados:



México ocupa el 2do. lugar en América de los países que tienen Acuerdo de Reconocimiento Mutuo:

País	Laboratorios	Bancos de Sangre
Canadá (IQMP-LS)	203	93
México	81	4
Canadá (SCC)	15	0
Argentina (OAA)	14	1
Chile (INN)	8	0
Guatemala (OGA)	5	2
USA (A2LA)	8	0
Brasil (CGCRE)	3	0

En el Mundo

País	Laboratorios	Bancos de Sangre
Romania (RENAR)	894	0
Germany (DAkkS)	528	126
Australia (NATA)	510	98
Ireland (INAB)	337	64
Czech Republic (CAI)	270	4
France (COFRAC)	268	115
Chinese Taipei (TAF)	221	0
People's Republic of China (CNAS)	157	0
Thailand (BLQS-DMSc)	145	59

Hemos trabajado por más de 10 años en el desarrollo del programa de acreditación de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre:



Grupos de trabajo

- Desarrollo de Guía de Validación
- Criterios de aplicación de la ISO 15189 para laboratorios clínicos y bancos de sangre
- Guía de Trazabilidad



Formación y capacitación

- De evaluadores y expertos técnicos
- Desarrollo de habilidades para la ejecución de evaluaciones



Asistencia técnica

- Capacitación de laboratorios acreditados y en proceso.
- Difusión de la acreditación con grupos de interés



Somos una Comunidad de Acreditados **FUERTE**

- Organización del Congreso Interamericano.
- Difusión de la acreditación en periódicos, Facebook, página electrónica, redes sociales.
- Implantación de la normativa con apoyo a los laboratorios y bancos de sangre acreditados.
- Promoción de la acreditación en su estado.



Todo esto no hubiera sido posible, sin el apoyo de sus PARES:



Acreditados por



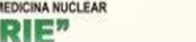
Laboratorios Clínicos



UNIDAD DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO S.A.



Bancos de Sangre



Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre acreditados hasta el 31 de julio de 2015

Experiencia del cliente

Beneficios de la acreditación:



**Brindar el
mejor
servicio**

Rentabilidad

Productividad

**Control de
Riesgos**

Confiability

**Sugerencias
del personal**

**Personal
Competente**

La acreditación impulsa a la organización al logro de sus Indicadores:



Medio efectivo de comunicación con el personal de las metas logradas y acciones de mejora.



Incentiva el logro de los resultados planificados.



Promoción de valores a través del personal que promueve la integración del equipo y la calidez en el servicio.



Desarrolla la competencia del personal en su labor diaria.



Los laboratorios actualmente acreditados han adoptado el cumplimiento de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 (ISO 15189:2012) como una forma de vida, de crecimiento y mejora de sus organizaciones, les ayuda a contar con:

Instalaciones adecuadas.

Mejoras en el control de equipos.

Detección del termino de vida media de un equipo.

Uso de calibradores con trazabilidad a patrones y métodos de referencia, que permiten contar con métodos de análisis estandarizados.

Sistema de rastreabilidad desde la recepción de la muestra hasta el informe de resultados.

Sensibilización de los analistas de la importancia del control de calidad como validación del proceso.

Detección y toma de acciones de errores en el proceso.

Reduce tiempos y costos al:



Evitar la repetición de exámenes, al contar con un enfoque basado en procesos, que requiere de criterios y métodos que aseguran su control eficaz en cada uno de los procesos (pre-examen, examen y post-examen)

Seleccionar y evaluar a los laboratorios subcontratados y consultores



Identificación de no conformes

Análisis de riesgo

Auditorías internas

AYUDA A PREVENIR PARA MEJORAR:

Quejas

Acciones correctivas

Mejora continua

Acciones preventivas



¡Lo invitamos a incrementar la aceptación de sus servicios!

Un laboratorio o banco de sangre acreditado, tiene mayor aceptación en el mercado nacional e internacional

El prestigio internacional de los laboratorios y los bancos de sangre acreditados por ema repercutirá directamente en el valor añadido de sus servicios y en el reconocimiento de su organización

para la acreditación de

Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y células Progenitoras Hematopoyéticas

MUCHAS GRACIAS

Lada sin costo es:
01 800 022 29 78

Conmutador:
(55) 9148-4300

Fax:
(55) 5591-0529

Página
Electrónica:

www.ema.org.mx



Facebook: [ema.org.mx](https://www.facebook.com/ema.org.mx)



Twitter: [ema_ac](https://twitter.com/ema_ac)