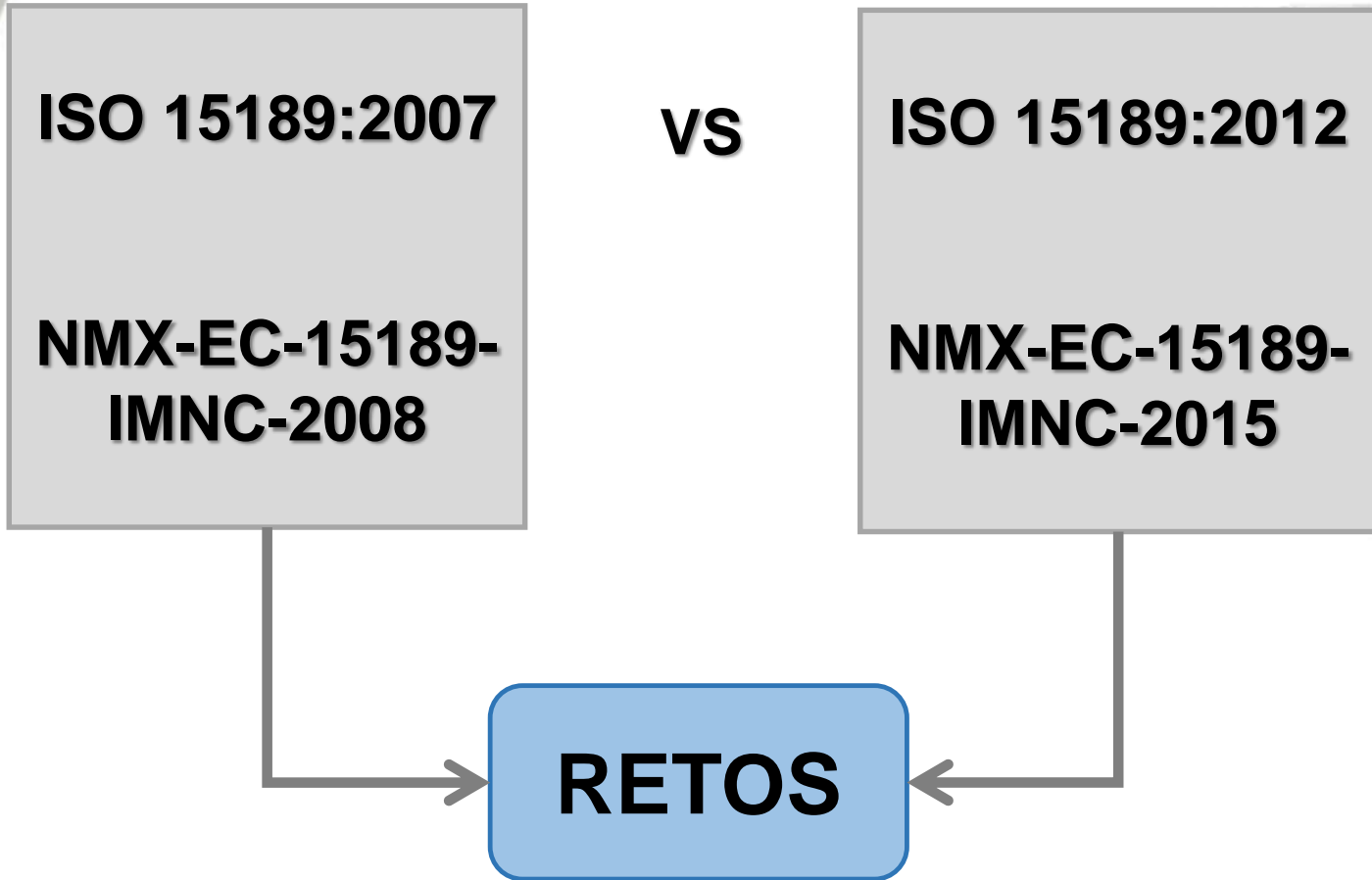


# **PROBLEMAS QUE ENFRENTA UN LABORATORIO EN VÍAS DE ACREDITARSE**

**Bact. Diana Marcela Martínez Palacios**

# EVOLUCION DE LA ACREDITACION



# EVOLUCION DE LA ACREDITACION

**ISO 15189:2007**

**NMX-EC-15189-  
IMNC-2008**

**CERTIFICACION  
ISO 9001**

**Validación – Verificación  
de Métodos**

**Demostración de la  
Trazabilidad**

**Estimación de la  
incertidumbre**

## Validación – Verificación de Métodos

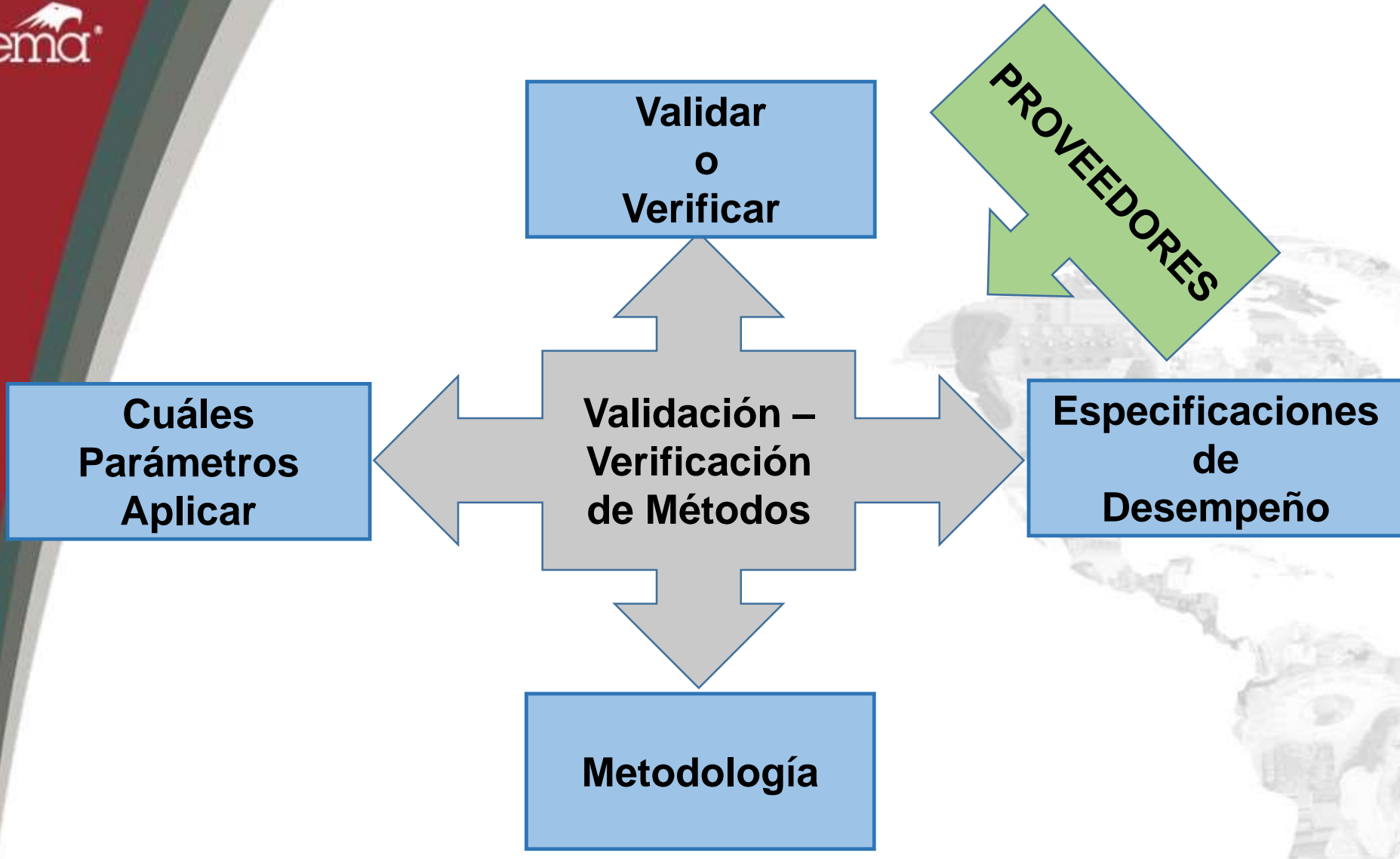


### Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico

México, Abril de 2008

Derechos reservados ©

<http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Acreditacion/guias-tecnicas.html>



# RETOS

## Demostración de la Trazabilidad



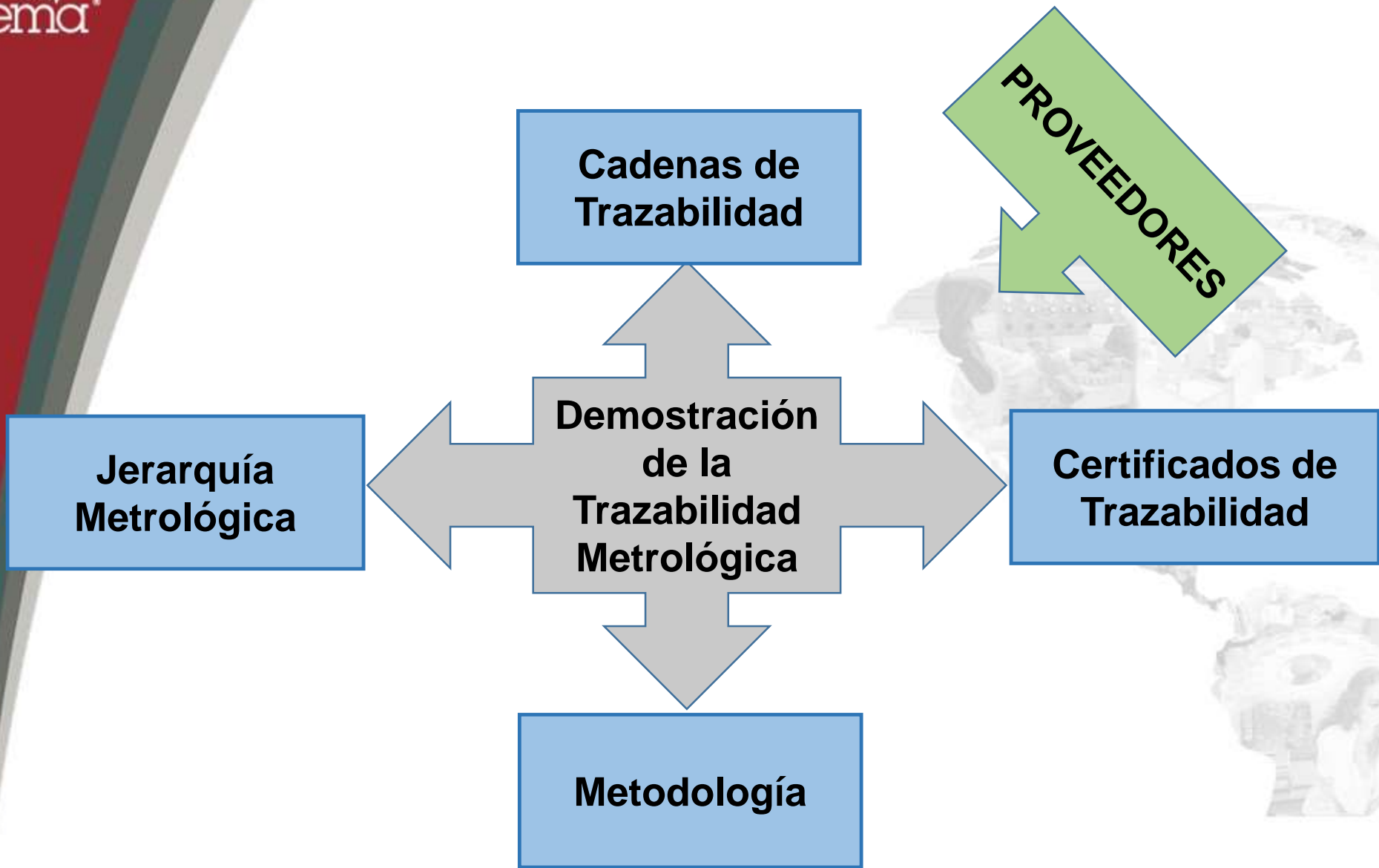
Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico

México, Enero 2009

Derechos reservados ©

Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control 1 de 47 empleados por el laboratorio clínico/Enero 2009

Fecha de emisión 2009-01-16, fecha de entrada en vigor 2009-01-21, revisión 01



# RETOS

## Estimación de la incertidumbre



### Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico

México, Abril de 2008

Derechos reservados ©

<http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Acreditacion/guias-tecnicas.html>



# RETOS

## Estimación de la incertidumbre



### Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico

México, Abril de 2008

Derechos reservados ©

<http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Acreditacion/guias-tecnicas.html>

# NUEVOS RETOS

**ISO 15189:2012**

**NMX-EC-15189-  
IMNC-2015**

A los efectos de esta norma mexicana, equipo de laboratorio incluye el software de sistemas de medición y sistemas de información de laboratorio.

# NUEVOS RETOS

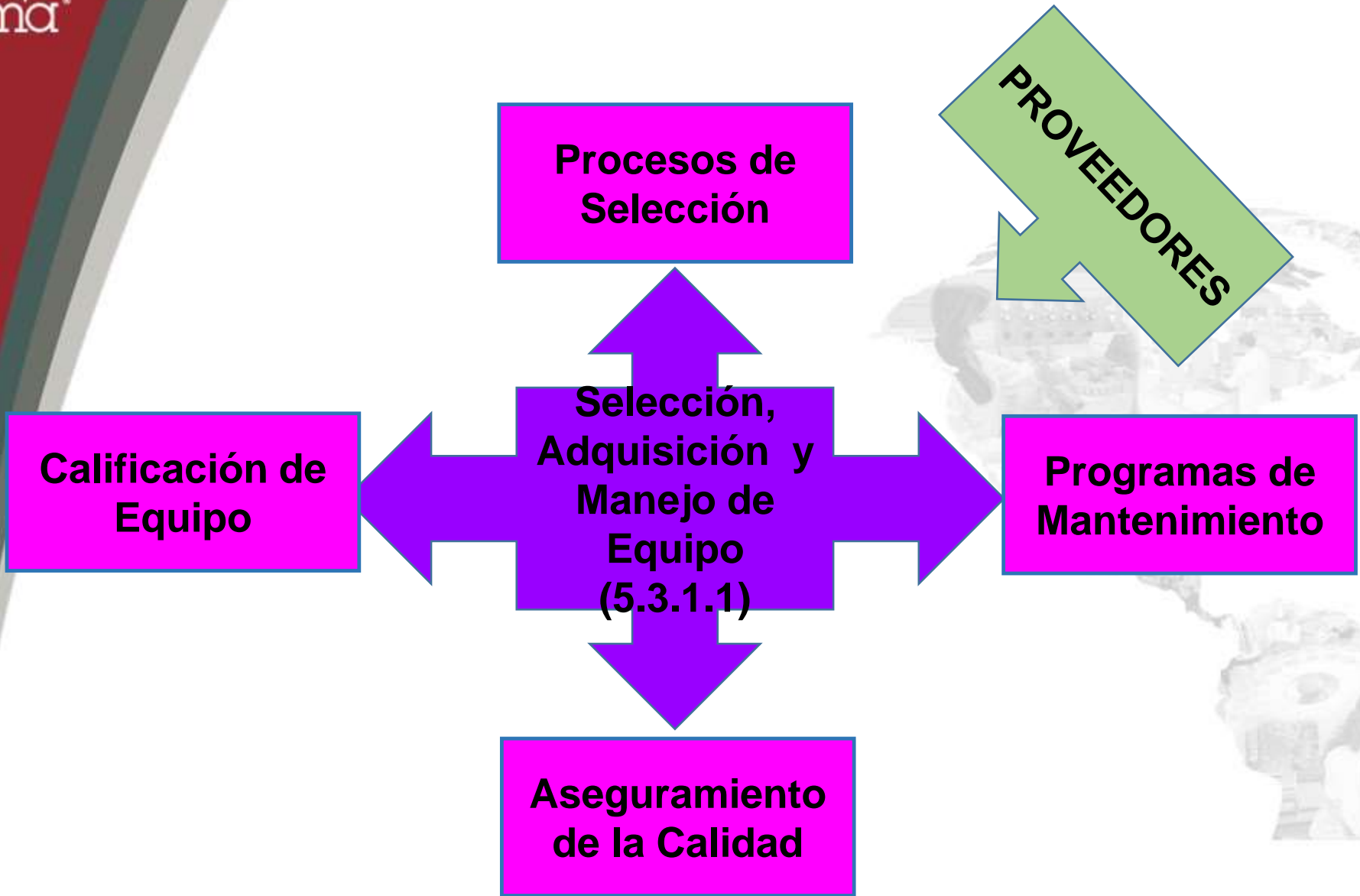
**ISO 15189:2012**

**NMX-EC-15189-  
IMNC-2015**

**Selección, Adquisición  
y Manejo de Equipo  
(5.3.1.1)**

**Informe de Incidente  
Adverso del Equipo  
(5.3.1.6)**

**Informe de Incidente  
Adverso de Reactivos y  
Consumibles  
(5.3.2.6)**



# NUEVOS RETOS

**Informe de Incidente  
Adverso del Equipo  
(5.3.1.6)**

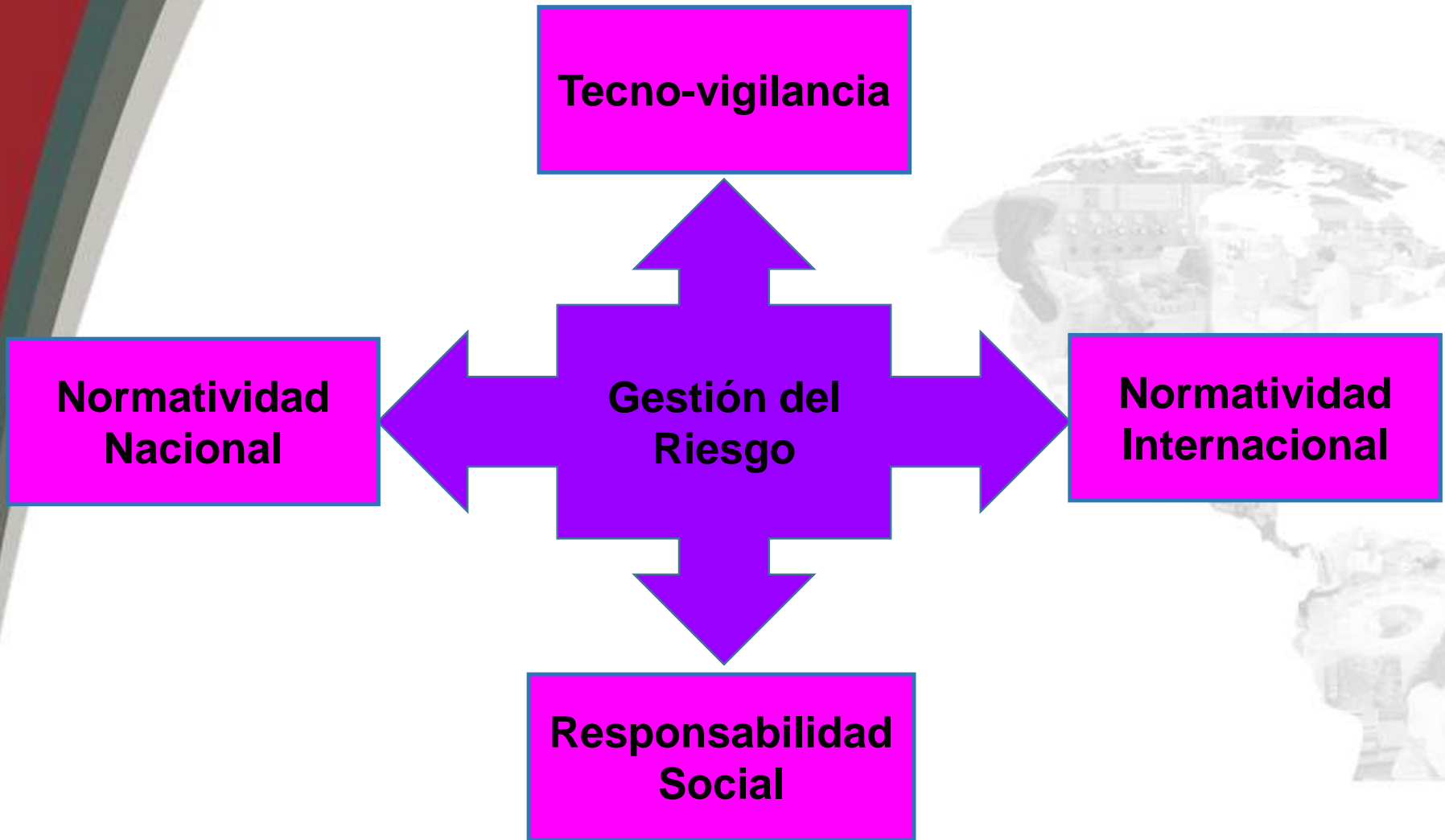
**Informe de Incidente  
Adverso de Reactivos y  
Consumibles  
(5.3.2.6)**

**TECNO-VIGILANCIA**



## TECNO-VIGILANCIA

La tecno-vigilancia tiene como propósito garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada, conforme a la intención de uso del fabricante y, en caso contrario, se corrija para disminuir la probabilidad de incidentes





# CUIDADO DEL PACIENTE



# GRACIAS

[mmartinez@bioderef.com](mailto:mmartinez@bioderef.com)