



Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre.

MEJORAS Y AUTOMATIZACIÓN DEL PROCESO



Con la finalidad de ofrecer un mejor servicio a nuestros clientes y con base a la experiencia de la entidad durante estos 15 años, el documento “Procedimiento de Evaluación y Acreditación”, reflejan el compromiso de la entidad por atender las necesidades de nuestros clientes al tomar en consideración muchos comentarios recibidos en diversos foros a lo largo de este camino, el cual nos sentimos orgullosos de construir juntos.

Esta nueva edición del procedimiento, el contrato de presentación de servicios y el sistema automatizado SAEMA entrarán en vigor a partir del **01 de enero de 2014**.

A partir del **6 de enero de 2014** usted podrá ingresar las solicitudes de acreditación inicial en el sistema automatizado SAEMA, acérquese a CONTACTema o con el personal de esa Gerencia para que juntos demos de alta la información en el sistema. Y todos los tramites (vigilancias, reevaluaciones, ampliaciones, actualizaciones) serán realizadas también a través de este sistema a partir del **01 de julio de 2014**. Lo invitamos a conocerlo.

Consulte las circulares informativas y
nuevas noticias para el 2014 en:
<http://www.ema.org.mx/portal/index.php>



Mejoras



**EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS CLÍNICOS CON
BASE EN LA NORMA NMX-EC-
15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007
MP-FP005**

Hay dos requisitos imprescindibles para iniciar el proceso de acreditación como bien lo indica el procedimiento, y uno de ellos nos indica; que el laboratorio haya participado al menos en un programa de ensayos de aptitud que cubra una de las disciplinas incluidas en el alcance de acreditación en cumplimiento a la Política de Ensayos de Aptitud de **ema**.

Pero... ¿Cuanto tiempo se consideraba como disponible un ensayo de aptitud? De acuerdo a la Política de Ensayos de Aptitud, antes de dar inicio con un proceso de acreditación.

Se aclara que: Se considera como un ensayo de aptitud disponible aquellos que se hayan realizado seis meses antes de ingresar la solicitud de acreditación.



Una mejora importante aplica en la etapa de DICTAMINACIÓN:

Serán presentados en la reunión posterior al término de la evaluación:

- a) Informes con cero no conformidades de cualquier tipo de trámite.
- b) Informes de evaluación de la primera revisión de acciones correctivas con no conformidades de cualquier tipo (A, B, C) derivados de cualquier trámite.
- c) Informes de revisión de acciones correctivas con no conformidades A y/o B cerradas derivados de cualquier trámite.

Esto significa que el Comité o Comisión correspondiente estará emitiendo su dictamen basado en el resultado de la evaluación en sitio y el primer informe de revisión de acciones correctivas

¿Cuál es plazo para presentar acciones correctivas antes de presentar a dictaminación el trámite?

Para trámites de vigilancia, reevaluación, ampliación o actualización y el laboratorio presente en el informe de evaluación No Conformidades tipo A y/o B en el número que sea, tendrá **30 días naturales** para presentar acciones correctivas **hasta en una ocasión**, antes de presentarlo a dictaminación.

Para los trámites de acreditación inicial el laboratorio tendrá un plazo de **45 días naturales**, para entregar acciones correctivas en una sola ocasión, antes de presentarlo a dictaminación.

En caso que después de la primera revisión de acciones correctivas, no cierre las No Conformidades tipo A y/o B en la cantidad que sea, el trámite será presentado al comité correspondiente.

En caso que derivado de una acreditación inicial, vigilancia, reevaluación, ampliación o ampliación el laboratorio obtenga no conformidades será hecho de conocimiento de este que cuenta con un lapso de tiempo en días naturales para entregar acciones correctivas hasta en una ocasión, mediante la firma de enterado en el **inciso 11** del informe de evaluación.

¿Qué pasa con el proceso cuando entrego acciones correctivas?

Al momento de ingresar acciones correctivas ya sea vía electrónica o de forma física en las instalaciones de la entidad, el tiempo se detiene y se lleva a cabo la etapa de revisión de acciones correctivas para lo cual el responsable del área cuenta con tres días hábiles para enviar las acciones correspondientes al grupo evaluador, al momento de recibir las acciones el grupo evaluador cuenta con 12 días hábiles para generar el informe correspondiente. Una vez emitido el informe de la primera revisión de acciones correctivas, el trámite será presentado para dictaminación.

¡Lo cual nos da un total de **15 días hábiles máximo** para llevar a cabo la revisión de las acciones correctivas!



Una mejora importante aplica en la etapa de **DICTAMINACIÓN**:

¿Qué ocurre si NO presento acciones correctivas para las no conformidades tipo A y B, y/o NO cierro las no conformidades tipo A en la primera revisión de acciones correctivas?

En caso que se trate de un trámite de vigilancia, revaluación, ampliación o actualización y **NO** presenta acciones correctivas, el informe se presenta a la Comisión de Suspensiones y Cancelaciones, y se le dará aviso de inicio de **SUSPENSIÓN TOTAL** de la acreditación, en caso que se presenten acciones correctivas pero **NO** cierre las no conformidades tipo A y estas afectan algún alcance en específico se le dará aviso de inicio de **SUSPENSIÓN PARCIAL**.

RECUERDE QUE CADA SEGUIMIENTO IMPLICA UN COSTO DE ACUERDO A LAS TARIFAS VIGENTES.

UNA MEJORA IMPORTANTE que aplica en la etapa de revisión de acciones correctivas, es que todas las revisiones se realizarán de forma documental, excepto en 4 casos, Usted se puede apoyar en medios electrónicos como son:



- Videos
- Fotografías
- Videoconferencias
- Sistemas de software que permita comunicaciones de texto, voz y vídeo sobre Internet.

- **Únicamente se podrá determinar que la revisión de acciones correctivas se realice en sitio cuando las no conformidades se encuentren en los siguientes casos:**



- No se haya podido llevar a cabo el proceso de evaluación en sitio.
- No se disponga de signatarios autorizados para realizar ensayos y/o calibraciones por motivos de baja durante el proceso de evaluación.
- No se disponga de los equipos para realizar ensayos y/o calibraciones durante el proceso de evaluación en sitio.
- En los casos donde el Laboratorio incurra en lo que se indica en el punto 19.1.8 del presente documento.

¡Ampliación de Signatarios documental!

La ampliación de signatarios autorizados se podrá realizar de manera documental siempre y cuando el laboratorio además de la solicitud de acreditación ingrese la siguiente evidencia:



Es requisito indispensable que el personal propuesto como responsable de disciplina y que se realice de forma documental, se encuentre presente en la próxima siguiente evaluación en sitio de la ema, en caso que el personal responsable de disciplina que se haya realizado de manera documental no se encuentre presente durante el proceso de evaluación en sitio y este se encuentre dentro del alcance sujeto a evaluación, se levantara una no conformidad tipo A con seguimiento en sitio.

- Pruebas iniciales de desempeño técnico signatario (proceso completo y por cada disciplina).
- Contrato laboral del personal en cuestión.
- Evidencia de la educación, formación y experiencia del personal propuesto como responsable de disciplina sobre el alcance de acreditación solicitado.
- Perfil de puesto del personal propuesto como responsable de disciplina.
- Carta de autorización por parte de la dirección para realizar tipos particulares de exámenes o toma de muestra, para emitir informes y para operar tipos particulares de equipos.
- Evidencia de la supervisión y capacitación al personal propuesto como responsable de disciplina.
- El laboratorio debe enviar evidencia de la competencia técnica del personal propuesto como responsable de disciplina, apoyándose en medios electrónicos como pruebas en video.

Ampliación

Se incluye este punto tanto en el procedimiento de Evaluación y Acreditación como en la política de Ensayos de Aptitud

19.1.9 Para el caso de ampliación de alcances, de exámenes y/o procedimientos, el laboratorio podrá obtener dicha ampliación, cuando demuestre que ha incluido en su plan la participación en ensayos de aptitud en la disciplina correspondiente y participe dentro del ciclo actual de acreditación, durante las siguientes visitas de evaluación se verificara la participación de acuerdo a lo establecido en la política de ensayos de aptitud de la **ema**.

Para cualquier duda puede comunicarse con:
Carlos Rangel/ stecnico1@ema.org.mx
David Correa / stecnico2@ema.org.mx
Manuel López/ stecnico3@ema.org.mx



Actualización formato como apoyo al sistema

Contrato de Prestación de Servicios

¿Cuáles fueron los cambios realizados en el contrato de prestación de servicios?

Mejora en la redacción de las cláusulas para armonizar definiciones de acuerdo a lo establecido en los procedimientos y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Se incluye un párrafo en la cláusula 9.2, para el reconocimiento de las comunicaciones a través de los medios electrónicos:

NOVENA. COMUNICACIONES ENTRE LAS PARTES

¿Será necesario firmar nuevamente el contrato?

Si, ya que a partir de enero de 2014 todo el proceso de evaluación y la información (notificaciones, designaciones, acciones correctivas) se realizarán a través del sistema automatizado SAEMA.

Es importante que tanto usted como la entidad reconozcan la validez de la comunicación del proceso por medios electrónicos

Le agradecemos enviar su contrato actualizado y firmado a más tardar el 31 de marzo de 2014, dos originales

Consulte el contrato vigente a partir de enero 2014 en:
[http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Acreditacion/
conozca-el-proceso-de-acreditacion.html](http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Acreditacion/conozca-el-proceso-de-acreditacion.html)

Dudas y sugerencias:
gerencialab@ema.org.mx





¡Excelentes noticias!

En ema pensamos en
Usted: **Nuestro cliente**



A partir del 6 enero
ponemos a su disposición:



Sistema de
Automatización para
procesos de
evaluación y
acreditación.



Centro de Contacto
para atención a
dudas, seguimiento de
su proceso de
acreditación y mucho
más.

Principales beneficios

Ahorro

- Tiempo
- Papel
- Mensajería

Mejora del servicio y atención al cliente

Atención personalizada e inmediata

Mayor control de trámites



En seguimiento a nuestro valor de servicio de excelencia y a nuestra política de responsabilidad social, desarrollamos el Sistema de Automatización de ema.

Compartimos con Usted las etapas de lanzamiento de Sa ema



Área y proceso	Fecha
Laboratorios / Solicitudes acreditación inicial	6 de enero, 2014
Laboratorios / Todos los trámites	1 de julio, 2014

Contact 

Con la finalidad de acompañarlo en su proceso, atender sus dudas y comentarios, abrimos nuestro Centro de Contacto.

[Lo invitamos a contactar a nuestro personal para cualquier duda:](#)

Clínicos:
9148-4302
91484309

Marque:
01 800 022 29 78
OPCION 1 Saema



Calendario de Eventos 2014

Reuniones trimestrales con Usted nuestro cliente:

Mejorar nuestra comunicación con Usted, atender sus necesidades y expectativas para el buen funcionamiento del programa. La convocatoria a la reunión la estará recibiendo 15 días antes del evento.

Reuniones con Acreditados Clínicos y Bancos de Sangre 2014

SEDE	ENE	ABR	JUL	OCT
ema	17	15	18	17
Horario	10:00h a 12:00h	15:30h a 17:30h	15:30h a 17:30h	15:30h a 17:30h

Como cada año no olvide
participar en la **Semana de
Acreditación** y celebremos
juntos el día internacional de la
acreditación
Junio 2014

Consulte en nuestra
página el calendario de
reuniones de los Comités
y Grupos de Trabajo

<http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Acreditacion/comites-de-evaluacion.html>

Actualización de la ISO 15189:2012 para Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre



Ante la demanda de los laboratorios clínicos y bancos de sangre del mundo por cumplir con la norma ISO 15189, se modificó el pasado 01 de noviembre de 2012.

Como ocurre siempre que se produce un cambio de norma, las entidades de acreditación a través de los organismos internacionales, establecen un periodo transitorio para permitir a los laboratorios y bancos de sangre acreditados y a los solicitantes, adecuar sus sistemas a lo establecido en la nueva norma.

En este caso, la Cooperación Internacional de Laboratorios Acreditados, ILAC, ha establecido un periodo transitorio, por lo que a más tardar en diciembre de 2015 los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados, deben haber demostrado el cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 15189:2012.

Para laboratorios y bancos de sangre que por primera vez quieran acreditarse:

A partir del 1° de junio de 2014, la entidad mexicana de acreditación, a.c. empezará a recibir solicitudes de acreditación con base en la norma ISO 15189:2012.

Para laboratorios y bancos de sangre acreditados:

A partir del 1° de junio de 2014, los laboratorios y bancos de sangre acreditados podrán solicitar la actualización de la norma ISO 15189:2012 junto con su vigilancia.

Atentamente,

Martha Cristina Mejía Luna
Gerencia de Laboratorios

Para cualquier duda puede comunicarse con:

Gabriela Rea / coordclin@ema.org.mx

Gabriela Rojas / clinicos2@ema.org.mx

Ivan Villegas / clinicos@ema.org.mx

Tel: 01 (55) 91484309