

mariano escobedo n° 564
col. anzures
c.p.11590 méxico, d.f.
tel. (55) 9148-4300 fax (55) 5591-0529
www.ema.org.mx LSC 01 800 022 29 78

México D.F., 24 de octubre de 2017
DTEC605/2017.10.24

Asunto: Quejas por la actuación de los PEA acreditados.

Laboratorios de Ensayos, Calibración y Clínicos

Presentes

Con la finalidad de atender sus inquietudes respecto a la organización y operación de los ensayos de aptitud y éstos puedan cubrir sus expectativas, hacemos de su conocimiento el procedimiento MP-BP004 "Apelaciones, Quejas, Denuncias, Llamados De Atención, Sugerencias y Felicitaciones" vigente, en particular el capítulo 13 correspondiente a "Quejas contra OEC", para mejorar la comunicación y atención con los Proveedores de Ensayos de Aptitud y Laboratorios.

Por lo anterior, me permito hacerles un cordial recordatorio del mecanismo para la atención de las quejas a los Proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados por ema:

1. Deben enviar escrito al PEA acreditado, con copia a la entidad manifestando su inconformidad para que el PEA atienda su petición con base en sus procedimientos establecidos, en caso contrario, ema considerará la queja como no procedente.
2. Cuando el Laboratorio ya mantuvo esta comunicación con el PEA y la respuesta no atiende sus necesidades, la entidad tomara las acciones necesarias las cuales pueden ser las siguientes:
 - Programación de reunión ema - PEA - Laboratorio y cuando sea necesario experto técnico del área con la finalidad de escuchar los argumentos de ambas partes y tomar una decisión sobre la procedencia de la queja.
 - Programación de visitas de monitoreo al PEA para verificar que la actuación se realice conforme a sus procedimientos, en estos casos el informe se turna a los Órganos Colegiados para que se dictamine con base en el informe emitido.
 - Cuando sea el caso, revisión del informe de ensayo de aptitud por un experto técnico para que se determine la procedencia de la queja. Al experto se le proporcionarán tanto los argumentos del PEA como los del promovente.
 - Realizar el seguimiento durante las visitas de vigilancia o reevaluación de los PEA incluyendo el alcance que aplique.

mariano escobedo n° 564
col. anzures
c.p.11590 méxico, d.f.
tel. (55) 9148-4300 fax (55) 5591-0529
www.ema.org.mx LSC 01 800 022 29 78

El costo para la atención de las quejas se menciona en el “Contrato De Prestación De Servicios De Acreditación” FOR-LAB-012 vigente para PEA, y el FOR-LAB-004 vigente para laboratorios, como se indica a continuación:

- a) **Queja improcedente**, Si el resultado de la evaluación de seguimiento demuestra que las quejas contra el PEA no eran fundadas, el laboratorio deberá cubrir la totalidad del costo de la evaluación; pago de los honorarios y viáticos del grupo evaluador o del experto técnico que apoyen en la revisión.
- b) **Queja procedente**, Si el resultado de la evaluación de seguimiento demuestra que las quejas contra el PEA eran fundadas, éste deberá cubrir la totalidad del costo de dicha evaluación;
- c) **Queja parcialmente procedente para el Laboratorio y PEA**, Si el resultado de la evaluación de seguimiento demuestra que las quejas contra el PEA eran parcialmente fundadas, el PEA debe cubrir el 50 % del costo por el servicio realizado y el otro 50 % deberá ser cubierto por el laboratorio.

En los casos anteriores, el costo se realiza conforme a las tarifas establecidas por la entidad mexicana de acreditación, a.c., que se encuentran disponibles en la página electrónica.

Por último, anexo a este documento el procedimiento de Apelaciones Quejas y Sugerencias para mayor referencia donde se indica lo antes señalado.

Esperando contar con su apoyo como hasta ahora lo ha sido, quedo a sus órdenes para cualquier duda al respecto.

Atentamente



Martha Cristina Mejía Luna
Directora Técnica