



Mejoras del procedimiento de evaluación y acreditación.

**Objetivo: Dar a conocer los cambios en el
procedimiento de acreditación.**



**ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

Nuevo vocabulario:

ISO
17011



Esquema de Acreditación: Reglas y procesos relativos a la acreditación de OEC para los que aplican los mismos requisitos. Nota: Los requisitos de esquemas de acreditación incluyen las normas ISO /IEC **17020, 17021, 17025, 17024, 17034, 17043, 17065, ISO 15189 y 14065**, entre otras).

Programa de Acreditación (Evaluación). Reglas y procesos relacionados con la acreditación de los OEC, es decir las materias, áreas, programas de acreditación, entre otros. Nota: Materias (**instalaciones eléctricas, estaciones de servicio, etc.**), ramas (**alimentos, agua, construcción, metal mecánica, etc.**), áreas (**masa, temperatura, bancos de sangre, clínicos, POCT, etc.**), programa de **certificación (sistema de gestión, producto, personas, etc.)**.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

- Se hace referencia a la nueva versión de la ISO/IEC17025:2017
- Se eliminan las versiones de las normas o procedimientos a las que hace referencia el procedimiento de evaluación y acreditación, indicando sólo versión “vigente” de dichos documentos.
- Se agrego el link de SAEMA
- Adecuación de términos de algunos trámites

ANTERIOR	ACTUAL
Ampliación de métodos	Ampliación de alcance
Ampliación de signatarios	Ampliación de personal
Actualización de métodos	Actualización técnica



DEFINICIÓN:

Representante Autorizado. Es la persona autorizada y nominada por el cliente del servicio de evaluación y acreditación, para ser su representante en todos los asuntos relacionados con el proceso de evaluación y acreditación, y que se da de alta en el portal de **ema** (en el sistema SAEMA: <https://ema.mx/SaEMA/UsuarioSession/Login>). El representante autorizado en nombre del laboratorio es quien acepta cumplir con los requisitos para la acreditación, y proporcionar cualquier información necesaria para la evaluación del laboratorio. ~~Una persona podrá ser representante autorizado de dos o más laboratorios con diferente razón social, siempre y cuando se presente evidencia de que estos pertenecen al mismo corporativo. De lo contrario sólo podrá ser representante de máximo dos laboratorios con diferentes razones sociales que sean independientes.~~



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Evaluación en sitio

El muestreo de los servicios realizados por el OEC se realizará con base en la siguiente tabla:

Cantidad de servicios por norma/ procedimiento/ método	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987 Muestreo sencillo Inspección normal	Cantidad de expedientes a evaluar
2 a 15	A	2
16 a 25	B	3
25 a 90	C	5
91 a 150	D	8
151 a 280	E	13
281 a 500	F	20
500 a 1200	G	32
1201 a 3200	H	50
3201 A10000	J	80



Revisión de acciones correctivas (Primera Fase)



- La revisión de acciones correctivas se realizará de forma documental, excepto cuando alguna de las no conformidades se refiera a incumplimientos relacionados con lo siguiente:
 - a) No se demuestre la competencia técnica de signatarios autorizados, signatarios propuestos o personal que realiza ensayos y/o calibraciones en el desarrollo del método.
 - b) No hayan estado disponibles algunos de los equipos o instrumentos para realizar ensayos y/o calibraciones durante el proceso de evaluación en sitio.
 - c) Los signatarios ampliados de forma documental o remota, no hayan estado presentes en la visita en sitio.
 - d) Las no conformidades en su conjunto no demuestren la correcta implementación del método de ensayo o procedimiento de calibración.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Si de acuerdo al análisis de las no conformidades se considera que el seguimiento sea en sitio, se puede realizar esta revisión a través de evaluaciones remotas de acuerdo al análisis que realice la Gerencia.

Ventajas:

- Ahorro en viáticos
- Comunicación eficaz y directa con el GE
- Agilidad en la entrega del informe



Uso de técnicas de evaluación para:

- Ampliación de personal a través de evaluaciones remotas.
- Actualizaciones en la parte técnica a través de evaluaciones remotas.
- Ampliación de alcances mediante evaluaciones remotas



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Ventajas

- Ahorro en viáticos
- Menos información a cargar en el sistema Saema.
- Posibilidad de presentar información adicional que demuestre cumplimiento.
- Agilidad en la presentación del informe de evaluación.



Dictaminación

- En caso de que no conformidades tipo A indicadas como cerradas en el informe de seguimiento de acciones correctivas se consideren abiertas, se hará del conocimiento del cliente en un plazo no mayor a 5 días hábiles y se le otorgará un plazo correspondiente al tiempo que le resta del plazo de 30 días naturales originalmente otorgado, para atender la no conformidad que originalmente estaba cerrada.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Se elimina del Anexo E

El alcance del laboratorio sucursal puede ser diferente al alcance acreditado por el laboratorio matriz ~~siempre cuando sea en la misma área o rama en la que se encuentre acreditada la matriz.~~



Se agrega:

Si por alguna razón fuera necesario el préstamo de algún equipo, patrón o material de referencia entre **el laboratorio matriz y la sucursal**, se deberá presentar la justificación técnica para llevar a cabo esta actividad, así como evidencia del cumplimiento del 6.4 de la norma ISO/IEC 17025:2017



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Se agrega:

Para acreditación de una nueva sucursal, el laboratorio podrá omitir la evaluación documental previa a sitio, siempre y cuando se haya reevaluado la matriz en un tiempo no mayor a seis meses, de esta manera la evaluación documental se podrá realizar en sitio, agregando un día más de evaluación.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Se actualizó:

Número de Sucursales	Cantidad de sitios a visitar	Porcentaje de métodos o procedimientos a evaluar en cada vigilancia a cada laboratorio
1 a 3	Matriz + 1 sucursal	33% de métodos en matriz + 33% de métodos en sucursales
4 a 6	Matriz + 2 sucursales	33% de métodos en matriz + 33% de métodos en sucursales
7 a 9	Matriz + 3 sucursales	33% de métodos en matriz + 33% de métodos en sucursales
10 o más	Matriz + 33% de las sucursales	33% de métodos en matriz + 100% de métodos en sucursales



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA



¡GRACIAS!



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



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



Instagram: [ema_a.c](https://www.instagram.com/ema_a.c)



Youtube: [entidadmexicana](https://www.youtube.com/entidadmexicana)

Conmutador:
91484300



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA