

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS DE SANGRE CON BASE EN LA NORMA NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012 PROCEDIMIENTO

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	2
1	OBJETIVO	2
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	2
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES	4
5	ACCESO A LOS REQUISITOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	9
6	RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	11
7	INICIO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN	13
8	DESIGNACIÓN DEL GRUPO EVALUADOR	13
9	EVALUACIÓN DOCUMENTAL	14
10	COORDINACIÓN DE LA LOGISTICA DE LA EVALUACIÓN EN SITIO	16
11	EVALUACIÓN EN SITIO	18
12	REVISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS (PRIMERA FASE)	21
13	DICTAMINACIÓN	23
14	REVISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS (SEGUNDA FASE)	27
15	SEGUIMIENTO POR RESULTADOS NO SATISFATORIOS EN ENSAYOS DE APTITUD	28
16	SEGUIMIENTO POR QUEJAS Y/O RECLAMACIONES	29
17	EVALUACIONES DE VIGILANCIA	30
18	VISITA DE MONITOREO DEL DESEMPEÑO DEL LABORATORIO	33
19	REVALUACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	33
20	AMPLIACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	34
21	SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN	37
22	REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	37
23	CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	38
24	COMITÉS Y SUBCOMITÉS DE EVALUACIÓN, COMISIONES DE OPINIÓN TÉCNICA Y COMISIÓN PARA LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	38
25	APELACIONES Y QUEJAS	38
26	APROBACIÓN	38
27	ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS SUCURSALES QUE DEPENDAN DE UN LABORATORIO MATRIZ YA ACREDITADO	38
28	CRITERIOS PARA CLASIFICAR NO CONFORMIDADES Y SEGUIMIENTO DOCUMENTAL O EN SITIO	42
29	TRANSITORIO	43
	ANEXOS	45

FECHA DE EMISIÓN	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2014-07-21	2014-07-26	1 DE 55	DOCTO No. MP-FP005-10

entidad mexicana de acreditación, a. c.

0 INTRODUCCIÓN

Este documento se ha desarrollado como resultado de la experiencia en la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo. Contiene la descripción del proceso a seguir, así como todos los requisitos que los laboratorios clínicos (incluye bancos de sangre) deben reunir para demostrar que operan un sistema de gestión de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

El desarrollo del mercado y de las organizaciones ha ocasionado la necesidad de asegurar que los laboratorios clínicos, operan bajo un Sistema de Gestión de la Calidad conforme con los requisitos indicados en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012, para asegurar la validez técnica y calidad de los servicios ofrecidos.

Con la intención de apoyar la aceptación de los resultados de los exámenes clínicos en el ámbito nacional e internacional, la entidad mexicana de acreditación, a.c., ha desarrollado el presente documento, el cual describe las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación de laboratorios clínicos.

La acreditación de los laboratorios clínicos utilizando la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012 se está adoptando en la mayoría de los países y se está perfilando cómo una poderosa herramienta gerencial enfocada a asegurar la calidad de los resultados de los exámenes clínicos, en virtud de que los resultados de los exámenes del laboratorio clínico contribuyen directamente al cuidado de la salud del paciente.

Todos los documentos relativos al proceso de evaluación y acreditación, de laboratorios clínicos; publicados por la entidad mexicana de acreditación, a.c., se encuentran disponibles en las oficinas de la entidad y a solicitud de la parte interesada y en el portal de internet para consulta. Todos estos documentos están sujetos a un proceso de revisión, actualización y cambio, por lo que las partes interesadas, deben investigar la posibilidad de contar y aplicar la edición más reciente (vigente) de estos documentos aplicables al proceso de evaluación y acreditación.

El fundamento legal del proceso de evaluación y acreditación se encuentra descrito en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

1 OBJETIVO

- 1.1 Establecer los pasos y etapas que un laboratorio clínico o banco de sangre debe seguir durante el proceso de evaluación y acreditación ante la entidad mexicana de acreditación, (ema, a.c.), para demostrar que cumple con la normativa nacional e internacional en la materia, con el fin de obtener la acreditación o bien ampliar, o mantener una acreditación ya otorgada.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento es aplicable a la evaluación y acreditación de todos los laboratorios clínicos y bancos de sangre, incluyendo sitios de toma de muestra. Cubre los métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio (diseñados o desarrollados por el mismo laboratorio).

HOJA 2 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 2.2 Este procedimiento es aplicable a todos los laboratorios clínicos y bancos de sangre, independientemente del número de personal con que cuenten o la magnitud del alcance en las actividades de exámenes que realicen.
- 2.3 Los tipos de laboratorios contemplados en el alcance de este procedimiento, incluyen los que se listan a continuación y sus combinaciones:
- Laboratorios de primera parte. (Aquel cuyo servicio es dirigido a un cliente interno, es decir los resultados que emite son utilizados por la misma empresa o razón social).
 - Laboratorios de segunda parte. (Aquel que presta el servicio y el resultado es utilizado para la toma de decisiones en una relación cliente-proveedor donde el laboratorio es una de las partes).
 - Laboratorios de tercera parte. (Aquel que es completamente independiente, por lo que no participa en alguna relación cliente-proveedor donde el resultado vaya a ser utilizado).
 - Laboratorios constituidos como personas físicas
 - Laboratorios constituidos como personas morales
 - Laboratorios sucursales, que dependen de un laboratorio matriz ya acreditado (ver Capítulo 27)
 - Se incluyen a los laboratorios privados independientes, laboratorios de centros hospitalarios, laboratorios pertenecientes a una dependencia, paraestatales u órganos desconcentrados del gobierno federal o estatal; conformados como organizaciones independientes, o como parte de una organización que realiza actividades diferentes, además de los exámenes clínicos.
- 2.4 Si el cliente no realiza una o más de las actividades cubiertas por la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012, tales como algunos requisitos relacionados a la toma de muestras primarias y la subcontratación de exámenes, los requisitos de la(s) cláusula(s) correspondiente(s) no aplican, sin embargo esto debe estar perfectamente establecido en la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- 2.5 El cumplimiento con los requisitos legales y de seguridad, en la operación de los laboratorios clínicos y bancos de sangre, quedan fuera del alcance de este procedimiento.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta interpretación y aplicación de este documento, se deben consultar los siguientes documentos en su edición vigente:

- 3.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).
- 3.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN).
- 3.3 Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los Comités de Evaluación, aprobados por la Comisión Nacional de Normalización.
- 3.4 NMX-EC-17011-IMNC-2005 / ISO/IEC 17011:2004 "Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".
- 3.5 NMX-EC-15189-IMNC-2008 "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia"/ISO 15189:2007 "Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence".
- 3.6 ISO 15189:2012 "Medical laboratories – Requirements for quality and competence"

HOJA 3 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 3.7 NMX-EC-17000-IMNC-2007 / ISO/IEC 17000:2005 "Evaluación de la conformidad - Vocabulario general y descripción funcional".
- 3.8 Políticas de **ema**, aplicables al proceso de evaluación y acreditación de laboratorios de calibración, ensayo y clínicos (políticas de ensayos de aptitud, de trazabilidad y de incertidumbre).
- 3.9 Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007.
- 3.10 Guías Técnicas de Trazabilidad, Validación e Incertidumbre, entre otras.
- 3.11 Lineamientos Generales para la suspensión, cancelación o revocación de la acreditación y aprobación otorgada a los organismos privados para la evaluación de la conformidad.

4 DEFINICIONES

Para la correcta interpretación y aplicación de este documento se aplican los términos y definiciones descritos en NMX-EC-17000-IMNC, y NMX-Z-055-IMNC, adicionalmente se deben consultar las siguientes definiciones:

Nota: En la norma NMX-CC-9000-IMNC se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que en la norma NMX-EC-17000-IMNC establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y a la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la norma NMX-CC-9000-IMNC sean diferentes, se preferirán las de la norma NMX-EC-17000-IMNC y las de la NMX-Z-055-IMNC.

- 4.1 **Acreditación.** De acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, acreditación es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayo (prueba), de los laboratorios de calibración y/o de las unidades de verificación (organismos de inspección) para la evaluación de la conformidad. De acuerdo a la norma NMX-EC-17011-IMNC-2005, acreditación es la atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- 4.2 **Actualización de la Acreditación.** Proceso mediante el cual, **ema** realiza las acciones necesarias para atender la solicitud de actualización de un laboratorio acreditado, el cual requiere poner al día su documentación, el alcance de la acreditación, su sistema de gestión, la parte técnica, su situación legal, su administración o cambio de sus instalaciones.
- 4.3 **Alcance de la Acreditación.** Servicios de evaluación de la conformidad específicos para los que se pretende o se ha otorgado la acreditación. Las disciplinas y exámenes clínicos en los que el laboratorio o banco de sangre demuestra su competencia técnica.
- 4.4 **Ampliación de la Acreditación.** Proceso mediante el cual, **ema** realiza las acciones necesarias para atender la solicitud de ampliación del Cliente, de incrementar el alcance de su acreditación actual, en personal, equipo, instalaciones, métodos de examen, disciplinas o sitios de toma de muestra.
- 4.5 **Apelación:** Solicitud presentada por un OEC, en este caso un laboratorio, para reconsiderar cualquier decisión adversa tomada por **ema**, con relación a su estado de acreditación deseado. Las decisiones adversas pueden incluir: rechazo a aceptar una solicitud; rechazo a proceder con una

HOJA 4 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

evaluación; solicitudes de acciones correctivas; cambios en el alcance de la acreditación; decisiones de negar, suspender o retirar la acreditación; y cualquier otra acción que impida el obtener la acreditación.

- 4.6 **Certificado de Acreditación.** Documento formal o conjunto de documentos, emitidos por **ema**, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido y detallado de métodos de examen, incluye el diploma de acreditación.
- 4.7 **Cliente (solicitante).** Persona física o moral, en este caso el laboratorio clínico, que solicita los servicios de evaluación y acreditación de **ema**.
- 4.8 **Comité de Evaluación:** Órgano de apoyo para la acreditación integrado de acuerdo a los "Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los Comités de Evaluación aprobados por la Comisión Nacional de Normalización", por los siguientes sectores: Técnicos calificados, Productor, Consumidor, Usuario, Prestador, Personal técnico de la entidad de acreditación, Dependencias y Académico de investigación o de Colegios de Profesionales
- 4.9 **Comisión de Opinión Técnica:** Órganos de Apoyo establecidos por los Comités de Evaluación para apoyar en el proceso de dictaminación de casos específicos. Grupo interdisciplinario conformado por al menos tres personas, que representan a alguno de los siguientes sectores: técnicos calificados; el sector productor, consumidor, prestador o usuario del servicio; el sector educativo, de investigación o de colegios de profesionales; y/o en su caso un representante de las dependencias competentes.
- 4.10 **Comisión de Suspensión y Cancelación:** Grupo de expertos con la competencia técnica para analizar y dictaminar la procedencia de la suspensión o cancelación del Laboratorio conformado por personas distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
- 4.11 **Conflicto de interés:** Existe un conflicto de interés cuando el interés particular de una persona interfiere o pudiera dar la apariencia de interferir con los intereses del organismo de evaluación de la conformidad; cuando los asociados, socios, administradores, directivos, empleados, representantes o agentes ponen sus intereses particulares por encima de los del organismo de evaluación de la conformidad. Surge un conflicto de interés cuando una persona que ocupa un puesto en un organismo de evaluación de la conformidad, o un familiar o amigo cercano, un socio de negocios u otra persona con la que aquélla mantiene una relación cercana recibe beneficios personales, financieros o de otro tipo como resultado de la posición que ocupa en el organismo de evaluación de la conformidad.
- 4.12 **Comisión de Ética:** Grupo de personas elegidas de conformidad con el Código de Ética que se han distinguido por una actuación intachable y cuyas funciones son:
- analizar las situaciones de competencia desleal dolo, mala fe o falta de ética, que se presenten por los asociados, usuarios, consejeros o autoridades. Y revisar las leyes, reglamentos, lineamientos o políticas que puedan aplicarse para la atención de estas situaciones o proponer la emisión de lineamientos, criterios, modificación de leyes o acciones tendientes a evitar el uso de malas prácticas y/o generar sanciones.
 - emitir recomendaciones a la Dirección Ejecutiva de **ema**, al Consejo Directivo y/o a la Asamblea de la Asociación.
 - determinar las acciones preventivas que deban desarrollarse en materia de ética;
 - resolver sobre las presuntas violaciones al Código de Ética, emitir las recomendaciones que considere procedentes, proponer acciones correctivas e imponer las sanciones que correspondan;
 - interpretar en forma definitiva el Código de Ética y supervisar que se lleven a cabo las actividades de mantenimiento y difusión del mismo.

HOJA 5 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.13 **Criterios de evaluación.** Conjunto de normas, procedimientos, documentos y políticas utilizados como referencia para el proceso de evaluación y acreditación de los laboratorios clínicos y bancos de sangre de **ema**.
- 4.14 **Dictamen.** Resultado del proceso de evaluación, emitido por el Comité de Evaluación correspondiente, Comisión de Opinión Técnica o la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación, en el cual se establece el resultado del proceso de evaluación, y el alcance de la acreditación, en caso de concederse la misma
- 4.15 **Dolo o mala fe:** Se entenderá que existe dolo o mala fe cuando mediante una acción u omisión, ya sea relacionada con la acreditación o aprobación o con las actividades de evaluación de la conformidad, se haya proporcionado información falsa o incorrecta, se omita total o parcialmente información relevante, o se haya incurrido en cualquier engaño o aprovechamiento de error.
- 4.16 **Evaluación Documental.** Es la evaluación realizada al contenido de los documentos del sistema de gestión y procedimientos técnicos del cliente, ingresados con la solicitud de acreditación, y que es realizada por el grupo evaluador designado. Esta evaluación es realizada con base en los requisitos y criterios de evaluación establecidos para laboratorios.
- 4.17 **Evaluación.** Proceso realizado por **ema** para evaluar la competencia de un OEC, en este caso un laboratorio clínico o banco de sangre, con base en determinadas normas u otros documentos normativos, para un alcance de acreditación definido. Evaluar la competencia de un OEC involucra evaluar la competencia de todas las operaciones del OEC, incluida la competencia del personal, la validez de la metodología de evaluación de la conformidad y la validez de los resultados de evaluación de la conformidad.
- 4.18 **Evaluación de la conformidad.** La determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de certificación, verificación, ensayo (incluye examen), muestreo y calibración.
- 4.19 **Evaluador.** Persona calificada para realizar evaluaciones del sistema de calidad y/o técnico en el proceso de evaluación y acreditación. Nota: Comprende tanto al evaluador, al evaluador líder, al evaluador técnico y evaluador líder técnico.
- 4.20 **Evidencia objetiva.** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo. La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo, u otros medios.
- 4.21 **Experto técnico.** Persona calificada con conocimientos y experiencia específica en un área técnica, que proporciona opinión técnica al grupo evaluador, en el proceso de evaluación para la acreditación, en la revisión de las actividades técnicas de acuerdo al alcance de la solicitud de acreditación para las áreas de Laboratorios, Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) y organismos de Certificación. Para el caso de expertos técnicos de Organismos de Certificación también emiten informes para testificaciones cruzadas.
- 4.22 **No Conformidad.** Incumplimiento a un requisito especificado. Este requisito puede estar especificado en las normas, políticas, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, etc. que conforman los criterios de evaluación. Pueden existir no conformidades Tipo A, B y C.

HOJA 6 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.23 **No Conformidad Tipo A.** Incumplimiento a un requisito y/o compromiso especificado el cual afecta directamente la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio y que implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio o banco de sangre para emitir informes de resultados de examen, este tipo de no conformidades pueden redundar en la toma de una decisión de suspensión y/o cancelación de la acreditación.
- 4.24 **No Conformidad Tipo B.** Incumplimiento a un requisito y/o compromiso especificado el cual no afecta directamente la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes de resultados de examen a corto plazo y requiere ser atendida en un periodo de tiempo establecido para evitar suspensión de la acreditación.
- 4.25 **No Conformidad Tipo C.** Incumplimiento con un requisito y/o compromiso especificado que se presenta de forma aislada, el cual no afecta directamente la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio o banco de sangre y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio o banco de sangre para emitir informes de resultados de examen ni a largo ni a corto plazo, el cual puede ser corregido para proporcionar un mayor grado de confianza en las operaciones del laboratorio, debe ser atendido por el laboratorio, y su cumplimiento debe ser verificado en la evaluación de vigilancia o reevaluación siguiente.
- 4.26 **Número de Referencia.** Es una identificación alfanumérica que se le asigna al trámite del cliente, con el fin de darle seguimiento durante todo el proceso de acreditación. Éste número no implica de ninguna forma que el laboratorio está acreditado o haya demostrado aún su competencia técnica ante la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**
- 4.27 **Otorgamiento de la Acreditación.** Es el asentimiento de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, para conceder la acreditación a una persona física o moral, mediante la evaluación de los aspectos de calidad y de la competencia técnica, y que cumplen con los requisitos especificados, para otorgar la acreditación.
- 4.28 **Queja.** Expresión de insatisfacción, diferente de la “apelación”, realizada por una persona u organización a la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, con respecto a las actividades de **ema** o de un OEC acreditado, en este caso un laboratorio clínico o un banco de sangre, para la cual se espera respuesta
- 4.29 **Reclamación.** Expresión de oposición, de palabra o por escrito con respecto a las actividades de **ema** o de un OEC acreditado, en este caso un laboratorio clínico o un banco de sangre, para la cual se espera respuesta.
- 4.30 **Reevaluación de la Acreditación.** Proceso mediante el cual, **ema** realiza el proceso de evaluación completo para asegurar que se siguen cumpliendo los requisitos que dieron lugar a la acreditación del laboratorio o banco de sangre, y debe realizarse en un periodo no mayor a cuatro años a partir de la fecha de dictaminación por parte del Comité de Evaluación correspondiente.
- 4.31 **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 firma la solicitud de acreditación. 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 o banco de sangre.

HOJA 7 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.32 **Representante Legal.** Es la persona responsable del laboratorio, quien tiene el poder legal para representarlo como una persona autorizada para efectos legales de su laboratorio o banco de sangre.
- 4.33 **Responsable Asignado.** Es el personal técnico de **ema**, del área de nuevos proyectos de laboratorios y áreas afines, designado para atender y dar seguimiento a las solicitudes de acreditación del área.
- 4.34 **Cancelación de la Acreditación.** El acto por medio del cual se interrumpe de modo definitivo, parcial o totalmente, el alcance de la acreditación otorgada a la persona acreditada para realizar actos de evaluación de la conformidad.
- 4.35 **Seguimiento.** Es la actividad que realiza la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, para verificar que:
- El laboratorio haya realizado e implantado las acciones correctivas acordadas después de la visita de evaluación.
 - El laboratorio atiende las quejas de sus clientes.
 - Verificar la eficacia de las acciones correctivas derivadas de resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud o programas de evaluación externa de la calidad.
- 4.36 **Responsable de Disciplina.** Es la persona propuesta por el cliente y autorizada por **ema** para firmar, endosar y aprobar, los reportes de los estudios de laboratorio realizados o vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado, de manera autógrafa o en su caso, digitalizado o electrónico, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.
- 4.37 **Símbolo de acreditación.** Es el símbolo emitido por **ema** para ser utilizado por los OEC, en este caso laboratorios clínicos o bancos de sangre acreditados para indicar su condición de organismo acreditado.
- 4.38 **Sistema de gestión.** Designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio. (NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012.).
- 4.39 **Solicitud de Acreditación.** Formato establecido por **ema**, para la presentación formal por parte del representante autorizado del laboratorio, de ingresar al proceso de evaluación y acreditación.
- 4.40 **Suspensión de la Acreditación.** El acto o acto administrativo por medio del cual se interrumpe en forma temporal, parcial o totalmente, el alcance de la acreditación o la aprobación otorgada al organismo privado para realizar actos de evaluación de la conformidad.
- 4.41 **Sucursal.** Laboratorio que depende de un laboratorio matriz, administrativa y técnicamente para su operación, considerando todo o parte del alcance acreditado por el laboratorio matriz. Debe pertenecer a la misma razón social y podrá mantener el nombre del laboratorio matriz haciendo referencia a que se trata de una sucursal.
- 4.42 **Vigilancia.** Conjunto de actividades, excepto la reevaluación, para realizar el seguimiento del cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del OEC acreditado, en este caso el laboratorio o banco de sangre. La vigilancia incluye tanto las evaluaciones in situ, como otras actividades de vigilancia, tales como las siguientes: las indagaciones de **ema** al laboratorio acerca de aspectos relativos a la acreditación; la revisión de las declaraciones del laboratorio con respecto a lo que cubre la acreditación; las solicitudes al laboratorio para proporcionar documentos y registros (por ejemplo: informes de auditoría, resultados del control de la calidad interno para verificar la

HOJA 8 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

validez de los servicios, registros de quejas, registros de la revisión por la dirección); y el seguimiento del desempeño del laboratorio o banco de sangre, tal como los resultados de la participación en ensayos de aptitud.

- 4.43 **Visita de monitoreo del desempeño del laboratorio.** Conjunto de actividades, diferentes de la reevaluación y la vigilancia para realizar el monitoreo del desempeño técnico y ético de los laboratorios y bancos de sangre acreditados, así como cuando no ha informado cambios realizados en sus instalaciones, al sistema de gestión, en la organización, etc. La visita de monitoreo incluye tanto las evaluaciones in situ, como actividades de investigación de los resultados emitidos por un laboratorio con los clientes del laboratorio y dependencias involucradas, así como de actividades realizadas por el laboratorio o bancos de sangre en las cuáles se involucre el alcance de la acreditación otorgada por **ema**

5 ACCESO A LOS REQUISITOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

- 5.1 La intención de obtener la acreditación de un laboratorio o banco de sangre, la manifiesta el cliente de forma verbal o escrita, identificándose y notificando las disciplinas en el que desea obtener la acreditación.
- 5.2 El cliente será informado acerca de las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación, de los tiempos establecidos, así como de los requisitos que hay que cumplir en cada una de las etapas, para lo cual la entidad remitirá a los clientes interesados las versiones vigentes de la siguiente documentación:
- Solicitud de acreditación.
 - Contrato de prestación de servicios de acreditación para laboratorios vigente FOR-LAB-004.
 - Procedimiento para la “Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos con base en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012” – Procedimiento”, MP-FP005.
 - Lista de precios aplicables al servicio de evaluación y acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre con base a la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012.
 - Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007 para laboratorios clínicos MP-FE009.
 - Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007 para bancos de sangre, MP-FE012.
 - Procedimiento de “Apelaciones, quejas, sugerencias y felicitaciones externas”, MP-BP004.
 - Procedimiento de “Utilización de los símbolos de acreditación y de reconocimiento de **ema**”, MP-BE003.
 - Política de la **entidad mexicana de acreditación, a. c.**, referentes a la trazabilidad de mediciones, MP-CA006.
 - Política de la **entidad mexicana de acreditación, a. c.**, referente a la incertidumbre de las mediciones, MP-CA005.
 - Política de la **entidad mexicana de acreditación, a. c.**, referente a los ensayos de aptitud, MP-CA002.
 - Guías técnicas, listas de verificación y los demás documentos que se requieran en cada tipo de solicitud.
- 5.3 La documentación anterior también estará disponible para su consulta a través de la página de internet de la entidad (www.ema.org.mx)

HOJA 9 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 5.4 Cualquier persona física o moral, establecida legalmente en México o en el extranjero, puede solicitar los servicios de evaluación y acreditación de la **entidad mexicana de acreditación, a. c.**
- 5.5 Las personas físicas o morales que deseen obtener la acreditación de la **entidad mexicana de acreditación, a. c. (ema, a.c.)** como laboratorio o banco de sangre y cuyas instalaciones se encuentren ubicadas en el extranjero, deberán ajustarse a las leyes, reglamentos y lineamientos de México, y cumplir con todos los requisitos, políticas y criterios de acreditación que solicita **ema, a.c.**, incluyendo lo establecido en la “Política referente a la trazabilidad de las mediciones”, MP-CA006 vigente.
- 5.6 Siempre que se reciba en la entidad una solicitud de cotización para el servicio de acreditación, esta será realizada por el responsable asignado del área y enviada al solicitante en un plazo no mayor a 3 días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción.
- 5.7 El responsable asignado revisará con el cliente la solicitud de cotización y en particular los exámenes, las disciplinas y el volumen de exámenes mensuales en las que desea obtener la acreditación, para que le indique el costo del servicio de evaluación y acreditación.
- 5.8 La entidad evaluará la competencia de los laboratorios clínicos y bancos de sangre con base en los criterios de evaluación, que están conformados por los siguientes documentos en su versión vigente, por lo tanto el laboratorio o banco de sangre debe conocer y cumplir con lo establecido en los mismos:
- Contrato de prestación de servicios de acreditación para laboratorios FOR-LAB-004,
 - Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012,
 - Políticas vigentes emitidas por la entidad (por ejemplo: Política de trazabilidad, incertidumbre y de ensayos de aptitud),
 - Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007, vigentes.
 - Métodos de examen contenidos en el alcance de acreditación solicitado por el cliente,
 - Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento,
 - Procedimiento de “Utilización de los símbolos de acreditación y referencia a la condición de acreditado **ema**”, MP-BE003 vigente,
 - El propio sistema de gestión desarrollado por el cliente y
 - Otros criterios generales, criterios técnicos, listas de verificación, guías y guías técnicas emitidas por la entidad, previamente dados a conocer al cliente.
- 5.9 Existen dos requisitos imprescindibles para iniciar el proceso de evaluación y acreditación:
- el primero es que el cliente cuente con un sistema de gestión, desarrollado documentalmente y pueda mostrar evidencia de la implantación del mismo mediante la presentación de todos los documentos indicados en la solicitud de acreditación correspondiente;
 - el segundo es que el cliente muestre evidencia de participación en al menos un programa de ensayos de aptitud en cumplimiento a la Política de Ensayos de Aptitud de ema (MP-CA002 vigente), se considera como un ensayo de aptitud disponible aquel que se haya realizado seis meses antes de ingresar la solicitud de acreditación.
- 5.10 Las notificaciones así como sus efectos, que se realicen al cliente al respecto del proceso de evaluación y acreditación, políticas y procedimientos de la entidad, en relación a su condición de acreditado se harán de acuerdo a lo indicado en el “Contrato de prestación de servicios de acreditación para laboratorios” FOR-LAB-004.

HOJA 10 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

5.11 El cliente deberá informar a la entidad, todos los cambios que afecten la calidad del servicio o la confiabilidad en los resultados, como por ejemplo: cambio de instalaciones, cambio de situación legal, baja de signatarios, entre otros. De acuerdo a lo indicado en el “Contrato de prestación de servicios de acreditación para laboratorios” FOR-LAB-004.

6 RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

6.1 La recepción de la solicitud de acreditación se considera la primera etapa del proceso de evaluación y acreditación y consiste en ingresar a la entidad el formato de solicitud (en su edición vigente), el contrato de prestación de servicios, los anexos requeridos en el formato de solicitud y la copia del comprobante de pago correspondiente al servicio de acreditación. En esta etapa se realiza una revisión documental de la información ingresada por el solicitante, así como la revisión de la capacidad para atender la solicitud.

6.2 La información debe presentarse de forma electrónica a través del portal de **ema** (en el sistema SAEMA: <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>) o en su defecto hacerla llegar a la entidad.

6.3 El solicitante del servicio debe asegurarse que la documentación anexa cumpla con los siguientes requisitos:

- El Contrato de prestación de servicios de acreditación para laboratorios FOR-LAB-004, se entregue por duplicado (dos originales), estén requisitados en su totalidad, se encuentren rubricados en cada una de sus páginas y firmados por el representante legal.
- Toda la documentación proporcionada a la entidad se encuentre en idioma español, sin excepción (incluyendo los procedimientos técnicos).
- Toda la documentación del Sistema de Gestión sea entregada como copia controlada, con base en los requisitos de control de documentos de su propio sistema de gestión y en caso de que la documentación haga referencia a otros documentos, estos también estén incluidos.
- Se incluya la evidencia del pago de adeudos anteriores (si aplica).

6.4 Toda la documentación proporcionada por el cliente, así como la documentación generada durante el proceso de evaluación y acreditación será considerada por **ema** de forma confidencial.

6.5 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, se reserva el derecho de proceder conforme a sus procedimientos y a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en caso de que se viole la confidencialidad de cualquiera de los documentos proporcionados.

6.6 El solicitante del servicio se compromete a cumplir con los requisitos de acreditación previamente informados y con lo establecido en el “Contrato de prestación de servicios de acreditación para laboratorios” (FOR-LAB-004)

6.7 Al momento de recibir la solicitud de acreditación, el responsable asignado de **ema**, proporcionará un “número de referencia” a la solicitud de acreditación, se sugiere al cliente que registre y conserve este número, ya que será la identificación del trámite durante todo el proceso de evaluación y acreditación.

6.8 La asignación del número de referencia, no implica el inicio del proceso de evaluación y acreditación, ya que para esto es necesario cubrir lo especificado en el capítulo 7 de este procedimiento.

HOJA 11 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 6.9 El número de referencia no debe ser utilizado para hacer alusión a la acreditación, ya que el obtenerlo no significa que el laboratorio o banco de sangre está acreditado y tampoco asegura que se logre obtener la acreditación, en caso de hacer mal uso de esta referencia, el cliente podrá ser sancionado hasta con la cancelación de su trámite de acreditación.
- 6.10 Una vez recibida la documentación, el responsable asignado realiza una revisión documental para asegurar que la documentación está completa (solicitud de acreditación y todos los anexos indicados en la misma) y cumple los requisitos establecidos en el punto 6.3 de este procedimiento, para lo cual se realizará a través de SAEMA.
- 6.11 Si el cliente lo solicita, la revisión documental puede realizarse en su presencia, en las instalaciones de la entidad. Siempre y cuando no se exceda el plazo de 2 días hábiles indicado en el siguiente punto.
- 6.12 El responsable asignado, debe enviar al cliente a través de SAEMA el resultado de la revisión documental, en un plazo no mayor a 2 días hábiles a partir de la fecha haber registrado el número de referencia.
- 6.13 Si la información no está completa o no se cumplan los requisitos indicados en el punto 6.2 de este procedimiento, el cliente cuenta con 20 días hábiles a partir de la notificación de acuerdo al punto 6.10.
- 6.14 Con cada envío de información, se siguen las actividades indicadas en los puntos del 6.910 al 6.12, sin que se modifique la fecha de vencimiento del plazo de 20 días hábiles originalmente informado.
- 6.15 Si la información no es proporcionada a la entidad dentro del plazo establecido (20 días hábiles), el responsable asignado informará al cliente por escrito, en un plazo no mayor a 3 días hábiles (contados a partir de la conclusión de los 20 días hábiles), que su solicitud de acreditación ha sido atendida y concluida y se deberá iniciar nuevamente el proceso de evaluación y acreditación.
- 6.16 En un plazo no mayor a 3 días hábiles a partir de que el cliente ingresó la solicitud de acreditación, el responsable asignado debe llenar el formato FOR-LP-022 vigente, para definir la capacidad de la entidad para atender la solicitud. Aun cuando el cliente ingrese la documentación completa en los 20 días hábiles, el proceso no dará inicio hasta en tanto la entidad no garantice que se tiene la capacidad para poder atenderlo, mediante el formato descrito anteriormente. La revisión de la capacidad sólo aplica en los procesos de acreditación inicial, ampliación de exámenes o procedimientos, ampliación de alcances y actualización de exámenes o procedimientos.
- 6.17 En caso de que la revisión de la capacidad de como resultado, que la entidad no cuenta con el (los) experto(s) técnico(s) necesarios para atender la solicitud en los tiempos establecidos en este procedimiento; la gerencia de nuevos proyectos de laboratorios y áreas afines informará por escrito al cliente el tiempo requerido para contar con dicha capacidad, solicitándole a su vez al cliente una respuesta sobre si desea que se continúe con el proceso de esta forma o en su defecto desea que este concluya y hacer una nueva solicitud posteriormente. El cliente será notificado sobre esta situación al día siguiente de concluida la revisión de la capacidad y en caso de que decida concluir el proceso en esta etapa la entidad reembolsará el 100% del pago que haya realizado.
- 6.18 La entidad podrá determinar la integración de un grupo de trabajo, cuando se reciban solicitudes de acreditación con exámenes o disciplinas, que no estén contempladas dentro de los alcances comúnmente acreditables.

HOJA 12 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

7 INICIO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

- 7.1 El proceso de acreditación inicia cuando la documentación está completa y se tiene la capacidad para poder atenderse por parte de **emα**, siendo éste el inicio formal del proceso de evaluación para acreditación.

Es indispensable que el laboratorio o banco de sangre presente una copia de todos los documentos indicados en la solicitud o los que fueron solicitados para la reevaluación, ya que de lo contrario no se considera inicio del proceso de evaluación y acreditación hasta que toda la documentación relacionada sea entregada. Una vez que la información este completa, el cliente debe ser notificado mediante el formato de inicio del proceso de acreditación, FOR-LAB-008 vigente en un plazo no mayor a 2 días hábiles.

- 7.2 Una vez iniciado el proceso de evaluación y acreditación, el representante autorizado del laboratorio o banco de sangre puede solicitar notificación, a través del responsable asignado, del estado que guarda su solicitud de acreditación en cada etapa del proceso o puede consultarlo en el portal de la entidad. La entidad emitirá documentos sobre el estado del proceso de acreditación que el cliente le solicite, siempre y cuando los pagos correspondientes a las etapas del proceso realizadas hayan sido cubiertos.

8 DESIGNACIÓN DEL GRUPO EVALUADOR

- 8.1 La designación del grupo evaluador es la segunda etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en designar a los miembros del grupo evaluador registrados en el Padrón Nacional de Evaluadores de **emα**, con base al procedimiento "Designación de Grupo Evaluador", MP-CP030 (vigente). Salvo cuando no se cuente con técnicos en el campo respectivo (Artículo 69 LFMN).
- 8.2 El tiempo máximo para llevar a cabo esta etapa es de 10 días hábiles, a partir de la fecha de emisión del FOR-LAB-008 (5 días hábiles de **emα** y 5 días hábiles del cliente).
- 8.3 El grupo evaluador se integra de acuerdo a lo indicado en el procedimiento "Designación de Grupo Evaluador", MP-CP030 (vigente).
- 8.4 El grupo evaluador estará conformado por 2 personas como mínimo (alguien con las funciones de evaluador líder y con la experiencia técnica relacionada al alcance que se va a evaluar). Excepto en los casos de vigilancias, actualizaciones, ampliaciones o seguimientos, en los que podrá designarse solo 1 evaluador líder o evaluador líder técnico con competencia para cubrir el alcance completo de la evaluación.
- 8.5 El responsable asignado notificará por escrito al cliente la designación del grupo evaluador, para su aceptación (dentro del plazo de los 5 días hábiles, a partir de la fecha de emisión del FOR-LAB-008).
- 8.5.1 Para los procesos de reevaluación, vigilancia, actualizaciones y ampliaciones la notificación de designación de grupo evaluador que se dirija al laboratorio o banco de sangre, incluirá la fecha de evaluación en sitio y el alcance a evaluar.
- 8.6 El cliente debe enviar su respuesta de aceptación o no aceptación, por escrito a más tardar en 5 días hábiles (contados a partir de la recepción de la designación del grupo evaluador)

HOJA 13 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 8.7 En caso de aceptar al grupo evaluador se continuará el proceso a partir del punto 8.14 de este capítulo.
- 8.8 En caso de no recibir respuesta en el plazo establecido, se entenderá que el grupo evaluador ha sido aceptado y se continuará el proceso a partir del punto 8.14 de este capítulo.
- 8.9 La negativa del cliente a recibir a alguno de los integrantes del grupo evaluador, está limitada a que exista conflicto de interés entre el integrante del grupo evaluador y el solicitante, lo cual será aceptado sólo en los siguientes casos:
- a) Cuando exista o haya existido relación familiar.
 - b) Cuando exista o haya existido (en los últimos dos años) relación laboral.
 - c) Cuando exista o haya existido (en los últimos dos años) relación cliente – proveedor.
 - d) Cuando exista o haya existido (en los últimos dos años) relación de asesoría o consultoría.
 - e) Cuando el solicitante haya calificado negativamente la actuación del integrante del grupo evaluador.
 - f) Cuando el solicitante haya dado una mala calificación en la encuesta de satisfacción del cliente.
 - g) Cuando haya existido relación laboral y esta haya culminado por incumplimiento a alguna política, procedimiento o proceso del solicitante.
- 8.10 En caso de no aceptar a alguno de los integrantes del grupo evaluador, se debe hacer llegar a la entidad una carta en papel membretado, firmada por el representante autorizado o por el representante legal en la que se detallen los motivos y se incluyan las evidencias que demuestren alguna de las situaciones antes señaladas.
- 8.11 Cuando se manifieste competencia directa entre las organizaciones, se analizarán los argumentos y en caso de considerarse procedentes se incluirá como parte del grupo evaluador, a un representante de la entidad.
- 8.12 Todos los cambios de integrantes del grupo evaluador por parte de la entidad, se darán a conocer por escrito al cliente, para su aceptación.
- 8.13 En caso de no aceptar a alguno de los integrantes del grupo evaluador, de acuerdo a lo antes señalado, el proceso de evaluación podrá verse retrasado hasta por 10 días hábiles.
- 8.14 Una vez aceptado el grupo evaluador, el cliente no podrá recurrir al punto 8.10.
- 8.15 El responsable asignado hará llegar la documentación del cliente a los integrantes del grupo evaluador en un plazo no mayor de 2 días hábiles (contados a partir de que el grupo evaluador se considera aceptado).

9 EVALUACIÓN DOCUMENTAL

- 9.1 La evaluación documental se considera la tercera etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en evaluar el contenido de los documentos entregados por el cliente en la primera etapa del proceso de evaluación (capítulos 6, 19 y 20 de este procedimiento), para verificar que su contenido cumple con los requisitos establecidos en el punto 5.8 de este procedimiento.
- 9.2 La evaluación documental es realizada antes de la evaluación en sitio en el caso de acreditaciones iniciales.

HOJA 14 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 9.3 El evaluador líder o líder técnico cuenta con 11 días hábiles (contados a partir de que el grupo evaluador recibe la documentación del cliente) para enviar a la entidad el informe de evaluación de la documentación entregada por el cliente.
- 9.4 El informe de evaluación documental contendrá todos los hallazgos de los integrantes del grupo evaluador y una nota de recomendación, sobre la viabilidad para realizar la evaluación en sitio o sobre la necesidad de esperar a que el cliente atienda las no conformidades antes de continuar con la siguiente etapa del proceso de evaluación (capítulo 10 de este procedimiento “Coordinación la logística de evaluación en sitio”).
- 9.5 El responsable asignado enviará al cliente (al siguiente día hábil de haber recibido el informe de evaluación documental en la entidad):
- el informe de evaluación documental,
 - la decisión sobre la viabilidad de la evaluación en sitio (considerando las no conformidades y la recomendación del grupo evaluador),
 - la solicitud de las acciones correctivas de acuerdo al siguiente punto.
- 9.6 Se puede presentar alguna de las siguientes tres situaciones:
- a) Si en la evaluación documental no se detectaron no conformidades, se continúa con la siguiente etapa del proceso de evaluación y acreditación (capítulo **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).
 - b) Si la decisión respecto a la viabilidad de la evaluación en sitio indica que las no conformidades no son críticas, se continúa con la siguiente etapa del proceso de evaluación y acreditación (capítulo 10)
 - c) Si la decisión respecto a la viabilidad de la evaluación en sitio indica que las no conformidades son críticas y deben ser resueltas antes de la evaluación en sitio, se deben realizar los pasos del punto 9.7 antes de continuar con la siguiente etapa del proceso de evaluación y acreditación (capítulo 10).
- 9.7 Este punto aplica sólo en el caso descrito en el inciso c) del punto anterior:
- 9.7.1 El cliente cuenta con 60 días naturales (contados a partir de la recepción del informe de evaluación documental) para enviar a la entidad las acciones correctivas y las evidencias objetivas de su implantación, de acuerdo a lo indicado en el Anexo A de este procedimiento.
- 9.7.2 Si el cliente no entrega las acciones correctivas a la entidad en el plazo establecido, se dará por entendido que el cliente no puede continuar con el proceso de evaluación y acreditación y se dará por terminado este proceso. El responsable asignado emitirá, en un plazo no mayor a 3 días hábiles, un comunicado indicándole al representante autorizado del laboratorio o banco de sangre, que el proceso de evaluación y acreditación ha concluido, y que en caso de estar interesado nuevamente en la acreditación, deberá comenzar de nuevo el proceso de acreditación, desde el ingreso de la solicitud (capítulo 6 de este procedimiento).
- 9.7.3 Al recibir en la entidad la información indicada en el punto 9.7.1. El responsable asignado de la entidad, envía la documentación (acciones correctivas y evidencias de implantación) al grupo evaluador en un plazo no mayor a 2 días hábiles.
- 9.7.4 El evaluador líder o líder técnico cuenta con 10 días hábiles (contados a partir de que el grupo evaluador recibe la documentación del cliente) para enviar a la entidad el informe de revisión de acciones correctivas de la evaluación documental.

HOJA 15 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 9.7.5 El informe de revisión de las acciones correctivas de la evaluación documental indicará si las acciones correctivas han sido cerradas o continúan abiertas.
- 9.7.6 Al día hábil siguiente después de recibir en la entidad el informe de revisión de las acciones correctivas de la evaluación documental, el responsable asignado de la entidad lo enviará al laboratorio o banco de sangre.
- 9.7.7 El cliente debe analizar las no conformidades indicadas como abiertas (en el informe de evaluación previo) definir e implantar las acciones correctivas y presentar las evidencias objetivas de su implantación durante la visita de evaluación en sitio.
- 9.7.8 Se continúa con la siguiente etapa del proceso de evaluación y acreditación (capítulo 10).
- 9.8 En el caso de reevaluaciones:
- 9.8.1 La evaluación documental se realizará en conjunto con la evaluación en sitio, para lo cual se programará un día adicional de evaluación para realizarla y corresponderá en todos los casos al primer día (de los días de evaluación programados).
- 9.8.2 Si durante la evaluación documental se detecta que el sistema de gestión ha sufrido cambios importantes y por lo tanto se detecten no conformidades críticas, existe la posibilidad de que se decida no continuar con la evaluación en sitio, hasta que las no conformidades sean corregidas. Esta decisión deberá consultarla el evaluador líder o líder técnico con el personal de la entidad para que se le indiquen las acciones a realizar.

10. COORDINACIÓN DE LA LOGISTICA DE EVALUACIÓN EN SITIO

- 10.1 Se considera la cuarta etapa del proceso de evaluación y acreditación. En esta etapa el responsable asignado, notifica al representante autorizado del laboratorio o banco de sangre y al grupo evaluador, la fecha acordada para realizar la evaluación en sitio.
- 10.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, es de 12 días hábiles (7 días hábiles de **ema** y 5 días hábiles compartidos **ema**-cliente) contados a partir de que se da por finalizada la etapa de evaluación documental de acuerdo a lo indicado en 9.6 de este procedimiento.
- 10.3 En caso de requerir modificaciones al alcance de la acreditación inicialmente solicitado, el cliente debe notificarlo por escrito a la entidad (en papel membretado y firmado por el representante autorizado) antes de que reciba el comunicado de la fecha de evaluación en sitio.
- 10.3.1 Si las modificaciones solicitadas requieren modificar la integración del grupo evaluador (previamente asignado), éstas no serán aceptadas y se notificará al cliente que se atenderán en un trámite independiente una vez que concluya el proceso que se está llevando a cabo.
- 10.3.2 Si las modificaciones solicitadas no requieren modificar la integración del grupo evaluador (previamente asignado), éstas serán aceptadas y se continúa con el punto 10.5 de este procedimiento.
- 10.4 El responsable asignado coordina la fecha de realización de la evaluación en sitio de común acuerdo entre el cliente y los integrantes del grupo evaluador.

HOJA 16 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 10.5 En un plazo máximo de 7 días hábiles (contados a partir de que se informó el resultado de la evaluación documental) y al menos 7 días hábiles antes de la fecha de realización de la evaluación, el responsable asignado debe notificar al cliente por escrito:
- la fecha para llevar a cabo la evaluación,
 - los integrantes del grupo evaluador y
 - el alcance de la evaluación
- 10.6 La visita de evaluación se efectuará en un plazo máximo de 20 días hábiles (a partir de la notificación al cliente de la evaluación, punto 10.5 de este procedimiento)
- 10.7 El representante autorizado debe enviar su respuesta de aceptación o no aceptación, por escrito a más tardar en 5 días hábiles (contados a partir de la notificación de la evaluación, punto 10.5 de este procedimiento).
- 10.8 En caso de aceptar la fecha de la evaluación se continuará el proceso a partir del punto 10.10 de este capítulo.
- 10.9 En caso de no recibir respuesta en el plazo establecido, se entenderá que la fecha de evaluación ha sido aceptada y se continuará el proceso a partir del punto 10.10 de este capítulo.
- 10.10 Al menos con 2 días hábiles de anticipación a la realización de la visita, el evaluador líder o evaluador líder técnico enviará al representante autorizado del laboratorio o banco de sangre y al responsable asignado de **ema**, el Plan de Evaluación.
- 10.11 Por lo menos con 3 días hábiles de anticipación a la realización de la visita, el cliente debe aclarar con el responsable asignado de **ema**, las necesidades de equipo de seguridad requerido para la realización de la evaluación.
- 10.12 El cliente debe proporcionar al grupo evaluador el equipo de seguridad, requerido para la realización de la evaluación.
- 10.13 Si se requiere la participación de un representante de **ema**, ya sea ha solicitud del cliente o por necesidad de la entidad, se analizará por parte de la gerencia quien emitirá su decisión al respecto e informará al cliente por escrito en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud de participación. Ver también 8.11 de este procedimiento.
- 10.14 Las cancelaciones de fechas de evaluación deberán ser notificadas por escrito al menos con 5 días hábiles de anticipación, indicando los motivos de dicha cancelación.
- 10.14.1 Únicamente están permitidas dos reprogramaciones a las fechas definidas de evaluación en sitio, las cuales no deberán exceder los 20 días hábiles posteriores a la primera fecha de evaluación acordada, de lo contrario se dará por entendido que el cliente no puede continuar con el proceso de evaluación y acreditación y se dará por terminado este proceso.
- 10.14.2 El responsable asignado informará al cliente por escrito, en un plazo no mayor a 3 días hábiles (contados a partir de la conclusión de los 20 días hábiles), que su solicitud de acreditación ha sido atendida y concluida y se deberá iniciar nuevamente el proceso de evaluación y acreditación.
- 10.14.3 Para vigilancias y revaluaciones después de este plazo se estará a lo dispuesto en el artículo 75 del Reglamento de la LFMN y se continuara el proceso de acuerdo a lo indicado en el capítulo 21 de este procedimiento.

HOJA 17 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 10.15 Cualquier visita de evaluación que sea cancelada dentro de los 5 días hábiles anteriores a la realización de la misma, o inclusive durante la fecha de realización de la misma, por causas imputables al cliente, tendrá un costo del 50 % de honorarios del grupo evaluador, más los viáticos generados (si aplica), el cual deberá ser cubierto antes de reprogramar la visita de evaluación.
- 10.15.1 Si la cancelación de la visita es por causas imputables a la entidad, no se realizará el cobro del 50% al cliente. Se le informaran por escrito las razones de la cancelación y se reprogramará la evaluación a la brevedad posible.
- 10.16 Una vez cubierto el saldo (indicado en 10.15) se procederá a su reprogramación, en el entendido de que tendrá que esperar a que se cubra la demanda de evaluaciones ingresadas antes de la solicitud de reprogramación.
- 10.17 El responsable asignado debe asegurarse que el costo por el servicio, incluido pago de viáticos y honorarios han sido cubiertos por el cliente antes de la realización de la evaluación en sitio.
- 10.18 En caso de que el pago no se haya efectuado como máximo 5 días hábiles antes a la realización de la visita de evaluación, la **entidad mexicana de acreditación, a.c.** podrá suspender temporalmente el proceso de acreditación hasta que el pago sea realizado.

11. EVALUACIÓN EN SITIO

- 11.1 La evaluación en sitio se considera la quinta etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en evaluar en las instalaciones del cliente, el sistema de gestión para verificar que se cumplen y se tienen implantados todos los requisitos establecidos en los criterios de evaluación establecidos por la entidad, ver punto 5.8 de este procedimiento.
- 11.2 La visita de evaluación se realiza conforme al procedimiento “Evaluación (Inicial, Seguimiento, Vigilancia, Ampliación, Actualización, Reevaluación) – Procedimiento” MP-CP026 (vigente).
- 11.3 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, es de 4 días hábiles (tiempo compartido **ema**-cliente) como máximo, contados a partir del primer día de evaluación en sitio.
- 11.4 Alcance de la visita de evaluación:
- 11.4.1 El alcance de la visita de evaluación se establece con base a la solicitud de acreditación presentada por el cliente y es informado de acuerdo a lo indicado en 10.5 de este procedimiento.
- 11.4.2 En todos los casos, las actividades de toma de muestra son parte del alcance de la evaluación, aun cuando no estén incluidas explícitamente en la notificación del punto 10.5.
- 11.4.3 En caso de que sea evaluado un alcance diferente al indicado en la solicitud e informado por la entidad en la notificación de la evaluación en sitio, este no se tomará en cuenta para el proceso de evaluación y acreditación.
- 11.5 El personal del laboratorio o banco de sangre necesario para llevar a cabo la visita de evaluación, es el siguiente:

HOJA 18 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a) El 100% del personal del laboratorio o banco de sangre involucrado en el alcance de evaluación, ya sea que estén propuestos como responsables de disciplina o no,
 - b) El 100% del personal responsable de disciplina que se haya ampliado de forma documental (ver 20.2.1 y 20.2.2 de este procedimiento)
 - c) El personal de sitio(s) de toma de muestra relacionado con el alcance de la acreditación a evaluar (cuando aplique).
- 11.5.1 Todo el personal será evaluado conforme a lo descrito en el punto 5.2 del procedimiento MP-FE009 “Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007” vigente o bien MP-FE012 “Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 para Bancos de Sangre” vigente.
- 11.6 Podrán estar presentes durante la evaluación en sitio, las personas que funjan como asesores del cliente. Sin embargo, no podrán intervenir durante el proceso de evaluación por ningún motivo, ya que esto puede ocasionar la aplicación del punto 11.9 de este procedimiento.
- 11.7 La autoridad del grupo evaluador, con respecto al alcance a evaluar es la siguiente:
- 11.7.1 El grupo evaluador no cuenta con la autoridad para cambiar el alcance de la acreditación, indicado en la solicitud y en la notificación de la evaluación en sitio (6.2 y 10.5 de este procedimiento), por lo tanto no se aceptará la ampliación del alcance. En casos extraordinarios el cliente podrá solicitar la ampliación por escrito a la gerencia de nuevos proyectos y áreas afines con causa justificada y se analizará la procedencia.
- 11.7.2 Durante la visita en sitio, el grupo evaluador solamente puede aceptar la disminución al alcance, siempre que esté acordado con el cliente y no implique trabajo no conforme, lo cual será documentado en el informe de evaluación de la visita en sitio.
- 11.8 Realización de la evaluación:
- 11.8.1 En la fecha acordada con el cliente, el grupo evaluador designado llevara a cabo las actividades de evaluación en la(s) instalación(es) indicada(s) en la solicitud de acreditación o en el certificado de acreditación vigente.
- 11.8.2 La evaluación en sitio sólo se realizará en las instalaciones y con el personal del laboratorio o banco de sangre, estén propuestos o no como responsables de disciplina, y en los métodos de prueba o procedimientos indicados en la solicitud de acreditación.
- 11.8.3 El grupo evaluador revisará las acciones correctivas del informe de evaluación anterior, que hayan quedado abiertas (ver punto 9.7.67 de este procedimiento) y el resultado de dicha revisión será indicado en el informe de la evaluación en sitio.
- 11.8.4 Con base en la programación de actividades del laboratorio o banco de sangre, la entidad puede solicitar presenciar cualquiera de los servicios, aunque estos se realicen anterior o posteriormente a la visita, con el objetivo de constatar que se aplica la normativa correspondiente.
- 11.8.5 Aun cuando en el alcance de la evaluación no se incluya la toma de muestra, serán revisados los registros derivados de esa actividad (ver 11.4.2 de este procedimiento).
- 11.9 Suspensión de la evaluación en sitio:
- 11.9.1 El evaluador líder o evaluador líder técnico, tiene la facultad de suspender la evaluación en sitio en los siguientes casos:

HOJA 19 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a) Cuando se impida, retrase u obstaculice el acceso a la información solicitada y/o a las instalaciones referentes a la acreditación, dicha información se refiere a la documentación que se requiera como evidencia objetiva del cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa, a los documentos del sistema de gestión establecido y con base a los criterios de evaluación establecidos por la entidad.
- b) Cuando la intervención de los asesores del cliente, impida, retrase u obstaculice las actividades del grupo evaluador.
- c) Cuando la actitud del evaluado agreda la integridad y/o dignidad de cualquiera de los miembros del grupo evaluador.
- d) Cuando el sistema de gestión no se encuentre implantado, es decir, cuando no existan registros que evidencien que el sistema de gestión del laboratorio o banco de sangre está operando.
- e) Cuando el cliente haya cambiado de domicilio sin haber notificado a la **ema** o si la dirección que se está evaluando no corresponda con los datos indicados en la solicitud de acreditación, en el certificado de acreditación vigente o en la notificación del grupo evaluador correspondiente. En estas situaciones, el evaluador líder debe contactar al personal de la Gerencia para validar la suspensión de la evaluación.
- f) Cuando no esté presente el personal del laboratorio o banco de sangre, que hayan sido propuestos o no como responsables de disciplina, incluidos dentro del alcance a evaluar de acuerdo a lo indicado en 11.5.
- g) Cuando se encuentre fuera de operación algún(os) equipo(s) relacionado(s) con más del 60% del alcance de la acreditación. En este caso se analizará con el cliente y la entidad la posibilidad de realizar la evaluación con la correspondiente disminución en el alcance de acreditación.

11.9.2 El evaluador líder, detallará las razones de la suspensión y la situación presentada, explicando claramente el motivo de la suspensión.

11.9.3 Cuando una evaluación sea suspendida la entidad podrá solicitar al laboratorio o banco de sangre una justificación sobre su actuación y de ser necesario una aclaración al grupo evaluador, con esta información se analizará el caso en el seno de sus órganos colegiados para decidir si se continua o no con el proceso de acreditación y en caso necesario se presentará el caso a la Comisión de Suspensión y Cancelación para determinar si procede una suspensión o cancelación de la acreditación

11.9.4 El cliente está obligado a firmar de recibido el informe de evaluación y se programará otra evaluación en sitio al laboratorio o banco de sangre.

11.9.4.1 Para acreditaciones iniciales y ampliaciones de métodos y/o procedimientos la programación de la nueva visita de evaluación será en un plazo no mayor a 60 días hábiles. En caso de que en esta segunda visita se vuelva a presentar alguna de las situaciones descritas en 11.9, la entidad dará por terminado el proceso de evaluación y acreditación y el cliente deberá reiniciar el proceso.

11.9.4.2 Para revaluaciones, vigilancias, ampliaciones (excepto de métodos y/o procedimientos) y actualizaciones la programación de la nueva visita de evaluación será en un plazo no mayor a 20 días hábiles. En caso de que en esta segunda visita se vuelva a presentar alguna de las situaciones descritas en 11.9, la entidad presentará el caso a la Comisión de Suspensión y Cancelación para determinar si procede una suspensión o cancelación de la acreditación.

11.10 Informe de evaluación:

HOJA 20 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 11.10.1 Cualquiera que fuera el resultado de la evaluación en sitio, se hará del conocimiento del cliente al final de la visita, quedara plasmado en el informe de evaluación (FOR-AC-051) y se hará llegar a la entidad de acuerdo a lo indicado en 11.10.2 de este procedimiento.
- 11.10.2 El evaluador líder cuenta con un plazo máximo de 3 días hábiles (contados a partir de la fecha de terminó de la evaluación) para hacer llegar al responsable asignado de **ema** el informe de la visita en sitio, todos los registros generados durante la misma, así como la documentación del cliente que haya sido utilizada o recabada.
- 11.10.3 El cliente tiene la opción de no estar de acuerdo con el informe de evaluación en sitio. En este caso, deberá firmar el informe como no aceptado y tendrá 7 días hábiles para ingresar sus argumentos técnicos, mismos que serán analizados por la entidad para determinar lo procedente de acuerdo al procedimiento MP-BP004 (Apelaciones, Quejas, Sugerencias y Felicitaciones). En caso de no enviar a la entidad sus argumentos en el plazo establecido, el informe se considerará como aceptado.
- 11.10.4 En el informe de evaluación en sitio se hará del conocimiento del cliente el tiempo con que cuenta para presentar las acciones correctivas de acuerdo al capítulo 12 “Primera fase de seguimiento por revisión de acciones correctivas” de este procedimiento.
- 11.11 El informe de evaluación puede sufrir modificaciones de acuerdo a lo indicado en el 13 “Dictaminación”.
- 11.12 En caso de obtener cero no conformidades durante esta etapa del proceso de evaluación, **ema** aplicará el reembolso correspondiente de acuerdo con la política MA-BA006 vigente.

12 REVISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS (PRIMERA FASE)

- 12.1 En caso de requerirse, se considera la sexta etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa se genera un día natural después de que la visita de evaluación en sitio ha concluido y aplica solo si durante la visita de evaluación fueron detectadas no conformidades tipo A o B y por lo tanto es necesario revisar las acciones correctivas.
- 12.2 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:
- Competencia técnica de responsables de disciplina autorizados, responsables de disciplina propuestos o personal que realiza los exámenes.
 - No hayan estado disponibles algunos de los equipos para realizar los métodos de examen durante el proceso de evaluación en sitio.
 - Los responsables de disciplina de forma documental, no hayan estado presentes en la visita en sitio, de acuerdo a lo indicado en el punto 20.2.2 del presente documento.
- 12.3 El responsable asignado con apoyo del personal de la entidad calificado en el Padrón Nacional de Evaluadores analizará el informe de evaluación (para identificar los casos que sean motivo de una suspensión o cancelación de la acreditación) y notificará al cliente si el seguimiento será en sitio o documental (en caso de ser necesario), en un plazo máximo de 3 días hábiles contados a partir de la recepción del informe de evaluación. Ver 13.4.2 de este procedimiento.
- 12.4 El cliente cuenta con el siguiente tiempo máximo para hacer llegar a la entidad las acciones correctivas (de acuerdo al tipo de servicio):

HOJA 21 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tipo de Servicio	Días Naturales
Acreditación Inicial	45
Reevaluación, Vigilancia, Ampliación, Actualización	30
Seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud.	20
Monitoreo, Seguimiento por queja o Cambios no informados a la entidad.	15

- 12.5 Este plazo contará a partir del siguiente día natural en que se reciba el informe de evaluación en sitio, es decir al siguiente día que termine su evaluación.
- 12.6 En esta fase de seguimiento, el cliente podrá presentar acciones correctivas en una sola ocasión antes del vencimiento del plazo indicado en la tabla del punto 12.3 de este procedimiento.
- 12.7 Dentro del plazo otorgado, el cliente debe hacer llegar a la entidad la siguiente información:
- el plan de acciones correctivas en el formato indicado en el anexo A
 - la evidencia de implantación de las acciones correctivas (para seguimientos en sitio no se requiere) y
 - el pago correspondiente de acuerdo a las tarifas vigentes (contactar al responsable asignado para conocer el monto).
- 12.8 Revisión de acciones correctivas en sitio.
- 12.8.1 El responsable asignado coordina la fecha de la evaluación en sitio en función de la última fecha de implantación indicada en el plan de acciones del cliente, de común acuerdo entre el cliente y los integrantes del grupo evaluador.
- 12.8.2 El responsable asignado informará al cliente la fecha de evaluación en un periodo máximo de 5 días hábiles (contados a partir del recibo del anexo A en la entidad).
- 12.8.3 El representante autorizado debe enviar su respuesta de aceptación o no aceptación, por escrito a más tardar en 5 días hábiles (contados a partir de la notificación de la evaluación, punto 12.8.2 de este procedimiento)
- 12.8.4 En caso de aceptar la fecha de la evaluación se continuará el proceso a partir del punto 12.8.6 de este capítulo.
- 12.8.5 En caso de no recibir respuesta en el plazo establecido, se entenderá que la fecha de evaluación ha sido aceptada y se continuará el proceso a partir del punto 12.8.6 de este capítulo.
- 12.8.6 En la fecha acordada con el cliente, el grupo evaluador designado llevara a cabo las actividades de evaluación en las instalaciones indicadas en el comunicado de visita de seguimiento (punto 12.8.2 de este procedimiento)
- 12.8.7 Se continúa de acuerdo a lo indicado en 12.10 de este procedimiento.
- 12.9 Revisión de acciones correctivas documental:

HOJA 22 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 12.9.1 El tiempo máximo para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de 15 días hábiles (contados a partir de que se recibe en la entidad la evidencia objetiva de las acciones correctivas realizadas).
- 12.9.2 La evaluación documental de las acciones correctivas podrá realizarse en las instalaciones de la entidad pudiendo estar presente el representante del laboratorio o banco de sangre, en cuyo caso el cliente deberá cubrir los viáticos del grupo evaluador además de los honorarios del mismo, también se podrá hacer uso de las tecnologías de la información (videos, fotografías, videoconferencias, sistemas de software que permita comunicaciones de texto, voz y vídeo sobre Internet, etc.)
- 12.9.3 El responsable asignado hará llegar la documentación presentada por el cliente, a todos los miembros del grupo evaluador involucrados en las no conformidades, en un plazo máximo de 3 días hábiles (contados a partir de la recepción de la documentación presentada por el cliente, punto 12.7 de este procedimiento).
- 12.9.4 El evaluador líder cuenta con 10 días hábiles (contados a partir de que el grupo evaluador recibe la documentación del cliente) para enviar a la entidad el informe de seguimiento por revisión de acciones correctivas.
- 12.9.5 Se continúa de acuerdo a lo indicado en 12.10 de este procedimiento.
- 12.10 Informe de seguimiento por revisión de acciones correctivas:
- 12.10.1 El informe de seguimiento por revisión de acciones correctivas indicará las acciones correctivas realizadas por el cliente y el estatus de las no conformidades que generaron la evaluación (Abiertas o Cerradas), e incluirá el total de las no conformidades levantadas por los integrantes del grupo evaluador.
- 12.10.2 El informe de seguimiento por revisión de acciones correctivas, se hará del conocimiento del cliente a más tardar al día siguiente de recibirlo en la entidad.
- 12.11 Se continúa de acuerdo a lo indicado en el capítulo 13 de este procedimiento.

13 DICTAMINACIÓN

- 13.1. La dictaminación se considera la séptima etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa consiste en presentar en la reunión de los órganos colegiados inmediata posterior a la fecha de recepción los informes de evaluación en sitio y/o los informes de seguimiento de acciones correctivas (de primera o segunda fase) según corresponda, así como la información relevante para expedir el dictamen.
- 13.2. La dictaminación se llevará a cabo con base en el procedimiento de "Dictaminación", MP-CP031 vigente.
- 13.3. Autoridad de órganos colegiados:
- 13.3.1 El Comité de Evaluación tiene autoridad para decidir en todo tipo de trámite, de acuerdo al procedimiento MP-CP031 "Dictaminación"

HOJA 23 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 13.3.2 El Comité puede nombrar Comisiones de Opinión Técnica (COT) para apoyarle en la toma de las decisiones (emisión de dictámenes) de acuerdo al procedimiento MP-CP032 "Designación y operación de las Comisiones de Opinión Técnica".
- 13.3.3 El Comité de Evaluación acordó delegar a la Gerencia de nuevos proyectos de laboratorios y áreas afines, la decisión de los siguientes trámites:
- a) Actualización por cambios en su situación legal (por ejemplo: cambio de razón social, cambio de propietario, etc.)
 - b) Actualización por cambio de representante autorizado
 - c) Actualización por baja de responsable(s) de disciplina
 - d) Actualización por disminución (reducción) del alcance acreditado
 - e) Determinación del tipo de seguimiento para segundas o terceras revisiones de acciones correctivas de los trámites que hayan iniciado un proceso de suspensión de la acreditación.
- 13.3.4 La Comisión para la Suspensión y Cancelación (CSC) apoya las funciones del Comité, analizando y determinando la procedencia o retiro de la Suspensión o Cancelación de la Acreditación de los clientes, de acuerdo al procedimiento MP-CP033 "Integración y operación de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la acreditación"
- 13.3.5 La Comisión para la Suspensión y Cancelación tiene la autoridad de proponer al Comité la revisión de las no conformidades que a su juicio se encuentren abiertas, cerradas.
- 13.3.6 El Comité de Evaluación y la Comisión de Opinión Técnica tienen la autoridad para considerar como abiertas o cerradas las no conformidades.
- 13.4. Emisión de la decisión (dictamen):
- 13.4.1 La información necesaria para emitir la dictaminación de cualquier tipo de trámite, es la siguiente:
- a) El informe de evaluación en sitio que indique que no se encontraron no conformidades (cero no conformidades) o
 - b) El informe de evaluación en sitio que indique que solo se encontraron no conformidades tipo C o
 - c) El informe de evaluación en sitio (con no conformidades tipo A y/o B) y el informe de seguimiento de acciones correctivas (resultado de la primera fase de seguimiento por acciones correctivas) independientemente del estado de las mismas (abiertas o cerradas) o
 - d) El informe de evaluación en sitio (con no conformidades tipo A y/o B) y la evidencia que demuestre que el plazo de la tabla del punto 12.3 ha transcurrido sin que el cliente haya presentado las acciones correctivas o
 - e) El informe de seguimiento de acciones correctivas (resultado de la segunda fase de seguimiento por acciones correctivas) en el que se indique que las no conformidades A y B han sido cerradas.
- 13.4.2 Todos los informes de evaluación (incluidos los de seguimiento de acciones correctivas) serán analizados por el personal de la Gerencia de nuevos proyectos de laboratorios y áreas afines para identificar los casos que sean motivo de una suspensión o cancelación de la acreditación, independientemente de que el cliente haya entregado acciones correctivas o que haya cerrado las no conformidades.
- 13.4.3 Si durante la revisión de informes de evaluación (12.3 de este procedimiento), se identifican no conformidades que motiven un proceso de cancelación de acuerdo con el Artículo 76 del RLFMN serán turnados a la reunión inmediata de la Comisión de Suspensiones y Cancelaciones

HOJA 24 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- independientemente de que el cliente haya entregado acciones correctivas o que haya cerrado las no conformidades.
- 13.4.4 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, es de máximo 30 días naturales, contados a partir del momento en que se cuenta con la información señalada en cualquiera de los casos a), b), c), d) o e) del punto 13.4.1 de este procedimiento.
- 13.4.5 Una vez que se cuente con la información indicada en los casos a), b), c), d) o e) del punto 13.4.1 de este procedimiento, el responsable asignado presentara la información a los órganos colegiados correspondientes quienes emitirán la decisión o dictamen de acuerdo al Anexo B del presente documento.
- 13.4.5.1 Serán presentados a la Gerencia los casos indicados en 13.3.3
- 13.4.5.2 Serán presentados a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación, los siguientes casos:
- a) Los casos identificados por el personal de la gerencia de acuerdo al punto 13.4.2 y 13.4.3 de este procedimiento.
 - b) Los informes de evaluación de los tramites de monitoreo, seguimientos por queja o seguimiento por resultados de aptitud con resultados no satisfactorios.
- 13.4.5.3 Serán presentados a la Comisión de Opinión Técnica, todos aquellos casos en que el Comité designe una Comisión para emitir el dictamen.
- 13.4.5.4 Serán presentados al Comité de Evaluación correspondiente todos aquellos casos que no hayan sido presentados previamente a la Gerencia, a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación o a la Comisión de Opinión Técnica, de acuerdo a lo indicado en 13.3.
- 13.4.6 Los casos no contemplados en la tabla del anexo B, serán analizados por la gerencia de nuevos proyectos y áreas afines, por el Comité de Evaluación correspondiente o por la Comisión para la Suspensión y Cancelación para tomar una decisión sobre la dictaminación del caso.
- 13.4.7 El responsable asignado enviará al cliente en un plazo no mayor a 5 días hábiles (contados a partir de la fecha de dictaminación) la notificación sobre la decisión de su acreditación, tomando en cuenta que la fecha de emisión del dictamen será la fecha en que sesiona el Comité de Evaluación, o en su caso cuando se obtienen el 100% de los votos favorables de la Comisión de Opinión Técnica respectiva, o la fecha en la que la Comisión para la Suspensión y Cancelación o la Gerencia hayan emitido su resolución.
- 13.5. Cuando no se emita la decisión (dictamen), el cliente será notificado para que este enterado y en caso de ser necesario proporcione la información que le sea requerida.
- 13.6. El Comité de Evaluación podrá reclasificar o modificar los hallazgos documentados por el grupo evaluador, únicamente en los casos b) y d) del punto 13.4.1 de este procedimiento (no se haya realizado la revisión de acciones correctivas), siempre y cuando el Comité cuente con la suficiente justificación técnica para hacerlo. En caso de ser necesario se podrán solicitar aclaraciones al grupo evaluador.
- 13.7. Las reclasificaciones o modificaciones a los informes de evaluación, se harán del conocimiento del cliente y del grupo evaluador en un plazo máximo de cinco días hábiles posteriores a la reunión que se haya analizado el caso.

HOJA 25 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 13.8. Ni el representante autorizado del laboratorio o banco de sangre, ni otra persona en su representación, podrán participar en la reunión en donde se dictamine su caso, ya que no tienen voz ni voto en el mismo.
- 13.9. Para trámites de acreditación inicial y ampliaciones, a las que se les haya concedido un dictamen de plazo de 180 días naturales, el cliente podrá solicitar otro plazo igual siempre que reúna los siguientes requisitos:
- a) Lo solicite por escrito al menos 1 día hábil antes del vencimiento del plazo anterior,
 - b) No se hayan llevado a cabo las tres revisiones de acciones correctivas a que tiene derecho,
 - c) Demuestre que su solicitud se basa en cualquiera de los siguientes motivos:
 - c.1 La acción correctiva planteada para resolver la no conformidad (o parte de ella) vaya a ser realizada en un lapso de tiempo que exceda el 1er plazo otorgado y dicha acción dependa de un tercero. El cliente deberá presentar la evidencia (otorgada por el tercero), del plazo en que la acción quedará concluida.
 - c.2 Problemas relacionados con recursos económicos. En este caso el cliente deberá presentar evidencia al respecto (por ejemplo estados financieros), indicar el plazo en el que considera podrá resolver su situación económica, y presentar el plan para la atención de las no conformidades que aún estén pendientes.
 - c.3 Catástrofes naturales en la zona o región donde se encuentran las instalaciones del laboratorio o banco de sangre.
- 13.10. La información del punto anterior será revisada por el comité de evaluación correspondiente, quien decidirá si se otorga o no el plazo.
- 13.11. Tratándose de una reevaluación o una vigilancia. Durante la dictaminación se tomarán en cuenta los informes de evaluaciones anteriores y los antecedentes del cliente, además de la información indicada en 13.4.1
- 13.12. Tratándose de una vigilancia o reevaluación que se realice en conjunto con otros tipos de trámites y cuyo dictamen sea suspensión parcial o total, se pueden presentar las siguientes situaciones:
- a) Suspensión total, los demás trámites quedarán sujetos hasta retirar dicha suspensión.
 - b) Suspensión parcial, el resto de los trámites quedarán sujetos hasta retirar dicha suspensión; siempre y cuando estén contenidos en el alcance suspendido.
 - c) Suspensión parcial, los demás trámites se otorgarán siempre y cuando el alcance no esté contenido en el alcance suspendido.
- 13.13. En caso de que el dictamen sea una negación (parcial o total), suspensión (parcial o total), disminución (reducción) o retiro (cancelación) de la acreditación, el solicitante si lo requiere, puede apelar el resultado obtenido en la dictaminación, lo cual deberá ser conforme al capítulo 25 de este procedimiento.
- 13.14. Ver capítulos 21, 22 y 23 para las acciones que aplican en caso de obtener un dictamen de suspensión o cancelación.
- 13.15. La fecha del certificado de acreditación no puede ser anterior a la fecha en que son cerradas las no conformidades detectadas en la evaluación y que afectan o impactan en la calidad de los trabajos realizados por el laboratorio o banco de sangre, así como en la competencia técnica del mismo, ni anterior a la fecha de evaluación y dictaminación.

HOJA 26 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 13.16. En el caso de los dictámenes emitidos por la Comisión de Opinión Técnica, la fecha de dictaminación será cuando se notifiquen todas las opiniones de los miembros de la COT a la entidad y éstas sean coincidentes.
- 13.17. El certificado de acreditación que emite la entidad deberá expedirse y enviarse al cliente en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores a la dictaminación y no será entregado al cliente hasta que se finiquiten todos los gastos derivados del proceso de evaluación y acreditación.
- 13.18. El certificado de acreditación y el anexo técnico, emitidos por **ema**, sólo podrán ser modificados por la **ema** y el cliente no deberá presentarlos por separado a sus clientes o a quien lo requiera.
- 13.19. La acreditación otorgada con base a este procedimiento tendrá una vigencia indefinida y se considerará vigente siempre y cuando el laboratorio o banco de sangre continúe cumpliendo con los requisitos de la norma NMX-EC-15178-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 y los demás criterios de evaluación establecidos por la entidad. La acreditación está sujeta a las evaluaciones de vigilancia, reevaluación, monitoreo y seguimiento, establecidas en los capítulos 15, 16, 17, 18 y 19 de este documento.
- 13.20. Para hacer uso del símbolo de acreditación, el cliente debe mandar una carta dirigida a la gerencia de nuevos proyectos y áreas afines del área respectiva, para obtener la autorización del uso del mismo, con base a lo establecido en el procedimiento MP-BE003 vigente "Utilización de los símbolos de acreditación y referencia a la condición de acreditado".

14 REVISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS (SEGUNDA FASE)

- 14.1 En caso de requerirse, se considera la continuación de la sexta etapa del proceso de evaluación y acreditación. Esta etapa se inicia un día natural después de que el primer dictamen ha sido emitido y aplica solo si se requiere revisar el cierre de no conformidades tipo A o B.
- 14.2 La revisión de las acciones correctivas podrá realizarse hasta en tres ocasiones para trámites de acreditación inicial, ampliaciones y renovaciones que perdieron su vigencia por vencimiento de la acreditación, dentro del plazo de 180 días naturales otorgado en el primer dictamen, siempre y cuando se cubra el costo correspondiente. Aun cuando se haya otorgado un segundo plazo para presentar acciones correctivas las tres oportunidades de revisión aplican dentro del plazo total.
- 14.3 Si en la tercera evaluación de las acciones correctivas presentadas para los trámites de acreditación inicial y ampliaciones se determina que no se cierran las no conformidades en su totalidad, el proceso de evaluación y acreditación se concluye.
- 14.4 El resultado de la evaluación de acciones correctivas será presentado a los órganos colegiados o a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación para su correspondiente dictaminación de acuerdo a lo establecido en el capítulo 13 de este procedimiento.
- 14.5 En el momento de ingresar acciones correctivas se dejan de contar los días que tiene el cliente para cerrar las no conformidades y se contabiliza de nuevo a partir de la fecha en que el cliente recibe el informe de revisión de acciones correctivas correspondiente.

HOJA 27 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

15 SEGUIMIENTO POR RESULTADOS NO SATISFATORIOS EN ENSAYOS DE APTITUD

En virtud de que los laboratorios clínicos y bancos de sangre presentan una alta frecuencia de participación, en ensayos de aptitud, el Comité de Evaluación determino el seguimiento con base en lo siguiente:

15.1 El laboratorio o banco de sangre debe entregar a la entidad un informe semestral sobre su participación en programas de Ensayos de Aptitud en los meses de enero y julio, únicamente deberá reportar su participación en los programas descritos en la política de “Ensayos de Aptitud” MP-CA002 vigente. En el Anexo E se encuentra la tabla modelo para presentar esta información.

15.2 Con base en el reporte semestral, se considerarán resultados no satisfactorios en los tres casos siguientes:

Caso I.

Cuando el porcentaje de los resultados sea menor del 80% para los exámenes de las disciplinas que están en el alcance de su acreditación o en toda la disciplina cuando aplique.

Caso II.

Cuando el porcentaje de los resultados sea menor del 100% en los exámenes que a continuación se mencionan:

- a) Grupo sanguíneo ABO y D (Rh)
- b) Pruebas de compatibilidad (pruebas cruzadas).

Caso III.

Cuando el porcentaje sea menor del 95% para la disciplina de Inmunología, específicamente para el examen que se detalla a continuación:

- a) Antígenos de histocompatibilidad en leucocitos (HLA).

15.3 Con base en el inciso 14.2, se iniciará un trámite de *seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud* y deberán ingresar a la entidad, en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de la fecha de entrega del informe semestral a la entidad, la evidencia de aplicación de su procedimiento de control de no conformidades [4.9], así como el de acción correctiva [4.10], conforme a lo siguiente:

Para cumplimiento del requisito [4.9], la evidencia objetiva de:

- a) la designación de personal responsable para tratar la no conformidad,
- b) las acciones inmediatas tomadas ante la no conformidad,
- c) el análisis sobre el significado médico de los resultados afectados por la no conformidad, cuando aplique
- d) la decisión tomada sobre si fue necesario interrumpir el trabajo y recuperar informes ya liberados, cuando aplique
- e) la recuperación de informes en caso de haberlo decidido así, cuando aplique
- f) la autorización de reanudación de los exámenes en caso de haber interrumpido su realización. cuando aplique

Para cumplimiento del requisito [4.10], evidencia objetiva de:

HOJA 28 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a. la investigación para determinar la(s) causa(s) que originaron el(los) problemas,
 - b. la(s) acción(es) correctiva(s) seleccionada(s) para eliminar el problema y prevenir su recurrencia,
 - c. la implantación de la(s) acción(es) correctiva(s) seleccionada(s),
 - d. el seguimiento de los resultados para asegurar que la(s) acción(es) correctiva(s) tomadas hayan sido efectivas.
- 15.4 Una vez recibida la evidencia de implantación de las acciones correctivas, el responsable asignado debe designar un grupo evaluador (de acuerdo al MP-CP030 vigente) y enviarles la evidencia recibida y el informe de resultados del programa de ensayos de aptitud, en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir de recibida la información.
- 15.5 El grupo evaluador designado realiza una evaluación documental y elabora un informe, en el cual debe indicar si las acciones correctivas realizadas eliminan el problema detectado por el laboratorio o banco de sangre por el cual fueron obtenidos resultados no satisfactorios y en caso de que las acciones realizadas no sean suficientes, se deben levantar las no conformidades procedentes, el informe debe ser emitido por el grupo evaluador en un plazo no mayor a 10 días hábiles.
- 15.6 El resultado del informe de evaluación se notifica al cliente y es presentado conforme lo establecido en el capítulo de dictaminación de este procedimiento.
- 15.7 En caso de no recibir el informe en los meses indicados en el inciso 14.1 y/o no presenten las acciones correctivas en el plazo establecido de acuerdo al inciso 14.3, será presentado el caso a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación, con base en el procedimiento MP-CP033 vigente.
- 15.8 Los grupos evaluadores que asistan a las visitas de evaluación de vigilancia, reevaluación, ampliación y/o actualización, podrán solicitar la revisión de cualquier registro de la participación del laboratorio o banco de sangre en los ensayos de aptitud ya sea satisfactorio o no satisfactorio, con el fin de verificar su rastreabilidad, cumplimiento con los requisitos del protocolo, de la norma, de la política o de cualquier otro criterio de evaluación de la entidad aplicable.
- 15.9 Independientemente del porcentaje de resultados satisfactorios obtenido, el laboratorio o banco de sangre debe dar seguimiento inmediato a cualquier resultado no satisfactorio que obtenga, aplicando su procedimiento de control de no conformidades [4.9] en primera instancia, así como el de acción correctiva [4.10] como se indica en el inciso 14.3 y/o acción preventiva [4.11] éste último dependiendo del resultado de la investigación que realice.

16 SEGUIMIENTO POR QUEJAS Y/O RECLAMACIONES

- 16.1 Esta etapa aplica cuando en la entidad se reciban quejas y/o reclamaciones de alguno de los clientes de laboratorio o banco de sangre acreditado sobre la actuación del mismo.
- 16.2 Cuando en la entidad se presente una queja y/o reclamación por alguno de los clientes de algún laboratorio o banco de sangre acreditado, el laboratorio o banco de sangre será notificado de esta situación y la entidad le solicitará un informe que justifique su actuación acompañado de la evidencia objetiva correspondiente. El laboratorio o banco de sangre deberá entregar la información solicitada en un plazo no mayor a 10 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la notificación.
- 16.3 La Gerencia de nuevos proyectos de laboratorios y áreas afines definirá si la evaluación se realiza en forma documental o en sitio, en función de la complejidad de la situación.

HOJA 29 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 16.4 Puede designarse personal de la entidad para realizar el seguimiento cuando no se involucren aspectos técnicos que deban ser tratados por un experto, en cuyo caso, también podrá hacerse acompañar de personal de la entidad.
- 16.5 En caso de haber decidido realizar la visita en sitio, se notificará al cliente en un plazo no mayor a 5 días hábiles que se va realizar una visita de seguimiento dentro de los siguientes 15 días hábiles y se aplicará lo establecido en los capítulos 10 y 11 de este procedimiento.
- 16.6 Una vez realizada la visita en sitio y con base en la evidencia objetiva recabada, la entidad definirá la procedencia de la queja y el caso será presentado en la siguiente reunión de la Comisión para la Suspensión y Cancelación para su dictaminación (de acuerdo al capítulo 13 de este procedimiento).
- 16.7 Los costos del seguimiento se cubrirán conforme a lo establecido en el contrato de servicios realizado con el laboratorio o banco de sangre:
- a) Si el resultado de la evaluación de seguimiento es que la queja es procedente, el laboratorio o banco de sangre debe cubrir los costos por el servicio realizado.
 - b) Si el resultado de la evaluación de seguimiento es que la queja no es procedente, el promovente de la queja debe cubrir los costos por el servicio realizado.
 - c) Si el resultado de la evaluación de seguimiento es que la queja es procedente en al menos uno de sus elementos, el laboratorio o banco de sangre debe cubrir el 50 % del costo por el servicio realizado y el otro 50 % lo debe cubrir el promovente de la queja.
- 16.8 El resultado del análisis de procedencia será informado a los involucrados y la entidad procederá a realizar el cobro correspondiente.
- 16.9 Aun cuando el cliente entregue acciones correctivas se aplicara lo indicado en el punto 13.4.2 del presente documento.

17 EVALUACIONES DE VIGILANCIA

- 17.1 La vigilancia es una actividad programada de forma anual y se considera una etapa continua del proceso de evaluación y acreditación. Consiste en realizar una evaluación para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación.
- 17.2 Con base al programa de visitas de vigilancia, esta actividad se realiza conforme a lo establecido en los capítulos 8, 10 y 11 del presente procedimiento.
- 17.3 Las visitas de vigilancia se realizan de acuerdo al alcance de acreditación del laboratorio o banco de sangre.
- 17.4 En el capítulo 27 se establecen los requisitos adicionales para la vigilancia de laboratorios sucursal.
- 17.5 Vigilancia en sitio
- 17.5.1 Las visitas de vigilancia se llevarán a cabo en sitio y la entidad determinará el alcance de cada una con base en los resultados de evaluaciones anteriores, en los resultados de su participación en ensayos de aptitud y en la evidencia objetiva de que el sistema de gestión del laboratorio o banco de sangre continúa implantado.

HOJA 30 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 17.5.2 El cliente deberá hacer llegar a la entidad en un plazo máximo de 5 días previos a la visita de evaluación la siguiente información:
- Lista maestra de documentos indicando los cambios realizados de la fecha de la última visita,
 - Organigrama actualizado del laboratorio o banco de sangre,
 - Archivo electrónico editable de la "Matriz comparativa de la norma ISO 15189:2012 e ISO 15189:2007", ya que durante la evaluación en sitio le serán solicitadas por el grupo evaluador
- 17.5.3 Para el caso de laboratorios o bancos de sangre que hayan sido acreditados por primera ocasión, la evaluación de primera vigilancia se realizará en sitio y preferentemente antes de los 12 meses contados a partir de la fecha de acreditación. La fecha programada se hará de conocimiento del cliente al menos con 2 meses de anticipación. Las subsecuentes visitas de vigilancia se realizarán de forma anual, pudiéndose realizar en el periodo de un mes antes o un mes después respecto al aniversario de haber obtenido la acreditación, excepto en el caso del cuarto, octavo y demás aniversarios múltiplos de cuatro, en los cuales se llevará a cabo una visita de reevaluación.
- 17.5.4 Para trámites de acreditación inicial, a los cuales se les haya concedido un segundo plazo de 180 días naturales o plazos subsecuentes. La evaluación de vigilancia correspondiente al segundo año cubrirá el 100% del alcance acreditado y no podrá ser realizada por medio de la participación satisfactoria en ensayos de aptitud.
- 17.5.5 Para el caso de laboratorios o bancos de sangre acreditados en varias ramas o áreas, las visitas se programarán en conjunto, cuando así lo acepte el cliente, procurando en la medida de lo posible dar cumplimiento con el punto 17.5.3
- 17.5.6 El responsable asignado envía al cliente el comunicado sobre la vigilancia en sitio al menos con 20 días hábiles de anticipación a la fecha de realización de la evaluación.
- 17.5.7 El cliente cuenta con 5 días hábiles (contados a partir de la recepción del comunicado de visita) para enviar a la entidad la aceptación de la fecha y del grupo evaluador.
- 17.5.8 Cuando el laboratorio o banco de sangre tenga más de 3 métodos o procedimientos acreditados, en cada vigilancia se debe seleccionar un porcentaje entre 33-40%; este porcentaje puede variar si en el alcance existen métodos o procedimientos que estén relacionados técnicamente y que por tal motivo deban ser evaluados en un mismo evento, de acuerdo a lo establecido por comité correspondiente. En el caso de laboratorios o bancos de sangre que cuenten con 3 o menos métodos o procedimientos en el alcance de la acreditación, se evaluará cada año el 100% del alcance.
- 17.5.9 Si durante el desarrollo de la visita de vigilancia se detectan no conformidades que pongan en duda la confiabilidad de los resultados de examen para otros métodos, procedimientos, ramas o áreas dentro del alcance de la acreditación que no sean objeto de la vigilancia, el grupo evaluador debe documentar en el informe de evaluación que se recomienda realizar una visita de vigilancia complementaria. La entidad analizará la información y decidirá la necesidad de realizar dicha visita complementaria.
- 17.5.10 La visita de vigilancia puede ser reprogramada a petición del cliente una sola vez y en un tiempo que no exceda de 20 días hábiles posteriores a la fecha programada y debe ser comunicado a través de un escrito a la entidad indicando las razones y la nueva fecha propuesta. En caso de que el cliente rechace por segunda ocasión la visita de vigilancia programada, la entidad se sujetará a lo establecido en los artículos 75 Fracción II o 76 Fracción IV del Reglamento de la LFMN.

HOJA 31 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 17.5.11 El resultado del informe de la visita de vigilancia se presentará a los órganos colegiados o a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación de acuerdo a lo establecido en el capítulo 13 de este procedimiento
- 17.6 Vigilancia documental.
- 17.6.1 Existe la posibilidad de que la visita de vigilancia del segundo o del tercer año, dentro de un ciclo de 4 años de acreditación, (una u otra, no ambas) sea realizada a través de la participación del laboratorio o banco de sangre en uno o más programas de ensayos de aptitud siempre y cuando obtengan un porcentaje igual o mayor al 90% en el informe anual.
- 17.6.2 Para trámites de acreditación inicial, a los cuales se les haya concedido un segundo plazo de 180 días naturales o plazos subsecuentes. La evaluación de vigilancia correspondiente al segundo año cubrirá el 100% del alcance acreditado y no podrá ser realizada por medio de la participación satisfactoria en ensayos de aptitud.
- 17.6.3 Máximo 10 días hábiles antes de la fecha de la visita programada, el cliente debe hacer llegar a la entidad la siguiente información:
- a) Carta dirigida a la gerencia de nuevos proyectos de laboratorios y áreas afines en la que manifieste su intención de que la vigilancia sea realizada a través de la participación satisfactoria en ensayos de aptitud.
 - b) Pago correspondiente
 - c) Evidencia de la revisión por la dirección, que incluya:
 - Una recopilación y análisis de la información de entrada para la revisión por la dirección indicada en cada uno de los puntos del requisito [4.15]. de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012.
 - Evidencia de la revisión de los objetivos del sistema de gestión y una conclusión sobre el cumplimiento de estos.
 - Registros de que la información derivada de [4.7] y [4.12] es considerada dentro de la revisión por la dirección y es tomada en cuenta para establecer las acciones de mejora.
 - Evidencia de que se han establecido plazos específicos para realizar las acciones derivadas de la revisión por la dirección y del seguimiento que proporciona la alta dirección para el cumplimiento de los mismos.
 - d) Evidencia de la última auditoría interna, que cubra todos los puntos de la norma (incluyendo las disciplinas acreditadas).
 - e) Evidencia de que los ensayos de aptitud cumplen con lo siguiente:
 - El(los) ensayo(s) de aptitud debe(n) haber sido concluido, es decir el cliente ya debe contar con el análisis estadístico correspondiente y con los resultados finales de su participación,
 - Sólo se aceptan los laboratorios o bancos de sangre que obtengan un porcentaje igual o mayor al 90% en el informe anual.
 - El(los) ensayo(s) de aptitud debe(n) cubrir como mínimo el 33% del alcance acreditado.
 - El(los) ensayo(s) de aptitud debe(n) haberse realizado en el periodo de tiempo entre la vigilancia anterior y la que va a ser sustituida (segunda o tercera).
 - El(los) ensayo(s) de aptitud debe(n) cumplir con lo establecido en la Política de Ensayos de Aptitud de **ema**, punto 5.2.
- 17.6.4 En caso de que el cliente no entregue la información completa, será notificado en un plazo no mayor a 5 días hábiles y deberá entregar la evidencia faltante en un plazo no mayor a 5 días hábiles después de recibida la notificación.

HOJA 32 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 17.6.5 En caso de que transcurrido el plazo de 5 días indicado en el punto anterior no se entregue la información completa indicada en 17.6.3, la solicitud de vigilancia por ensayo de aptitud no procederá y la entidad realizará la visita de vigilancia en sitio para lo cual se seguirá lo indicado a partir del punto 17.5.1 de este procedimiento.
- 17.6.6 Se aclara que los resultados de los ensayos de aptitud que apliquen para dos ramas o áreas, únicamente serán reconocidos para la vigilancia de alguna de ellas. Es decir, solo se podrá realizar la vigilancia a través de la participación en ensayos de aptitud con resultados satisfactorios en una de las ramas o áreas que abarca el ensayo de aptitud.
- 17.6.7 En caso de que el ensayo de aptitud sea aceptado y la información este completa en el plazo establecido, la entidad procederá a realizar la vigilancia documental de acuerdo a 17.5.8.
- 17.6.8 El cliente será notificado del grupo evaluador designado en un plazo no mayor a 5 días hábiles, el cual se integrará por un evaluador líder designado por la entidad para realizar una evaluación documental de la evidencia presentada, el cliente debe confirmar la aceptación de dicho grupo en un plazo no mayor a 5 días hábiles, el informe debe ser emitido por el grupo evaluador en un plazo no mayor a 10 días hábiles y se hará de conocimiento del cliente a más tardar 2 días hábiles después, el cual será presentado a los órganos colegiados o a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación para su correspondiente dictaminación de acuerdo a lo establecido en el capítulo 13 de este procedimiento.
- 17.6.9 El resultado del informe de la visita de vigilancia se presentará a los órganos colegiados o a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación acuerdo a lo establecido en el capítulo 13 de este procedimiento

18 VISITA DE MONITOREO DEL DESEMPEÑO DEL LABORATORIO

- 18.1 Las visitas de monitoreo del desempeño del laboratorio o banco de sangre se realizarán sin previo aviso, presentándose el grupo evaluador designado por la entidad en las instalaciones del laboratorio o banco de sangre acreditado, de acuerdo a la instrucción de operación MP-TS068 vigente.
- 18.2 La entidad de considerarlo conveniente, como medida de comprobación, proporcionará al laboratorio o banco de sangre el elemento a realizar el examen para su medición durante la evaluación de monitoreo.
- 18.3 El resultado de las visitas de monitoreo del desempeño del laboratorio o banco de sangre será presentado a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación para su correspondiente dictaminación de acuerdo a lo establecido en el capítulo 13 de este procedimiento.
- 18.4 Aun cuando el cliente entregue acciones correctivas se aplicara lo indicado en el punto 13.4.2 y 13.4.3 del presente documento.

19 REVALUACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 19.1 Consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación (evaluación documental y en sitio) para asegurar que se siguen cumpliendo los requisitos que dieron lugar a la acreditación del laboratorio o banco de sangre.

HOJA 33 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 19.2 El proceso de reevaluación se llevará a cabo antes de que se cumpla el ciclo de cuatro años (a partir del inicio de la vigencia) pudiéndose realizar en el periodo de dos meses antes o dos meses después.
- 19.3 La evaluación documental y en sitio se llevará a cabo de manera conjunta en las fechas programadas.
- 19.4 El cliente será notificado de la reevaluación con cuatro meses de anticipación a la fecha de evaluación en sitio, para que envíe la versión vigente de los siguientes documentos (primera etapa del proceso de reevaluación):
- Lista maestra de documentos indicando los cambios realizados de la fecha de la última visita,
 - Organigrama actualizado del laboratorio o banco de sangre,
 - Archivo electrónico editable de las Matriz Comparativa de la norma ISO 15189:2012 e ISO 15189:2007 ya que durante la evaluación en sitio le serán solicitadas por el grupo evaluador
 - Plan de participación en ensayos de aptitud.
- 19.5 Es posible realizar la visita de seguimiento de trámites pendientes en conjunto con la visita de reevaluación, para lo cual se deberá considerar un día más de evaluación. Sin embargo, si el Comité considera abierta una no conformidad, será necesario cerrarla para otorgar la reevaluación de la acreditación.
- 19.6 En caso de no ingresar la documentación requerida en el plazo indicado (1 mes de anticipación a la fecha programada), se considera que el cliente no desea iniciar el proceso de reevaluación y se aplicará lo descrito en el punto siguiente 19.7
- 19.7 Si por causas imputables al cliente no es posible iniciar el proceso de reevaluación, se considera que el laboratorio o banco de sangre está obstaculizando las funciones de verificación de la entidad y se iniciará el proceso de suspensión de la acreditación con base en lo establecido en el artículo 75 Fracción II o 76 Fracción IV del Reglamento de la LFMN. La suspensión durará hasta en tanto no se lleve a cabo la visita de reevaluación.
- 19.8 El proceso de reevaluación inicia cuando el cliente ha ingresado la información requerida en el punto 19.4.
- 19.9 La reevaluación de la acreditación continúa de acuerdo a lo descrito en los capítulos 8 al 12 de este procedimiento (en los puntos que apliquen).
- 19.10 La visita de reevaluación puede ser reprogramada a petición del cliente una sola vez y en un tiempo que no exceda de 20 días hábiles posteriores a la fecha programada y debe ser comunicado a través de un escrito a la entidad indicando las razones y la nueva fecha propuesta, en caso de que el cliente rechace por segunda ocasión la visita programada, se aplicará lo descrito en el punto 19.7.

20 AMPLIACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

20.1 Ampliación.

- 20.1.1 Consiste en llevar a cabo una evaluación documental o en sitio para verificar que cumple con los requisitos establecidos en el punto 5.8 de este procedimiento.

HOJA 34 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

20.1.2 Los tipos de ampliación de la acreditación se puede realizar en los siguientes puntos:

- a) Ampliación de disciplinas;
- b) Ampliación de métodos de examen en disciplinas ya acreditadas;
- c) Ampliación de responsables de disciplina.
- d) Ampliación de equipos.
- e) Ampliación de sitios de toma de muestra.
- f) Ampliación de instalaciones.

20.1.3 El solicitante del servicio debe hacer llegar a la entidad, la Solicitud de acreditación (de acuerdo al programa a acreditar a través de SAEMA y la documentación anexa a la misma, de acuerdo al tipo de ampliación solicitada.

20.1.4 El proceso de ampliación inicia cuando el cliente ha ingresado la información requerida en el punto 20.1.3.

20.1.5 El proceso de ampliación de la acreditación continúa de acuerdo a lo descrito en los capítulos 8 a 14 de este mismo procedimiento (en los puntos que apliquen).

20.1.6 Los procesos de ampliación de la acreditación se pueden llevar a cabo en conjunto con la vigilancia o reevaluación solo si son solicitados con 10 días hábiles de anticipación a la fecha de realización de la evaluación en sitio para programar un día adicional de evaluación documental.

20.1.7 Cuando un laboratorio o banco de sangre acreditado por la entidad solicite la acreditación de otras áreas de ensayo, se debe seguir el procedimiento de acreditación inicial.

20.2 Ampliación documental de signatarios autorizados

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

- Pruebas de aptitud técnica del personal propuesto como responsable de disciplina (proceso completo y por cada método de examen).
- 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 toma de muestra, exámenes, para emitir informes, y para operar tipos particulares de equipos responsables de disciplina.
- El cliente debe enviar evidencia de la competencia técnica del personal propuesto como responsable de disciplina, apoyándose en medios electrónicos como pruebas en video.

20.2.2 Es requisito indispensable que el personal responsable de disciplina que haya sido ampliado de forma documental, esté presente en la 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.

20.3 Actualización.

20.3.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en llevar a cabo una evaluación documental o una evaluación en las instalaciones del cliente para evaluar la actualización solicitada.

HOJA 35 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 20.3.2 El cliente debe ingresar su solicitud de actualización junto con la documentación indicada en la misma, de acuerdo al trámite solicitado, se llevan a cabo los capítulos 6 al 13 de este procedimiento.
- 20.3.3 En el caso de baja de responsable de disciplina y cambio de representante autorizado no se requiere pago siempre y cuando no sea necesario realizar una visita en sitio.
- 20.3.4 La evaluación de actualización que requiera visita en sitio se puede llevar a cabo en conjunto con la vigilancia o reevaluación si se solicita con 10 días hábiles de anticipación a la fecha de realización de la evaluación en sitio. En este caso el cliente ingresará la solicitud de acreditación, exceptuando los anexos correspondientes y se llevan a cabo los capítulos 6, 8, 10, 11 y 12 de este procedimiento.
- 20.3.5 La actualización de la acreditación se puede realizar en los siguientes aspectos:
- a) Actualización de Sistema de gestión de la calidad
 - b) Actualización de Métodos de examen
 - c) Actualización de Procedimientos
 - d) Actualización por Cambio en su situación legal ejemplo: cambios de razón social, propietario, fusiones, etc.
 - e) Actualización por Baja de responsables de disciplina
 - f) Actualización por Baja de métodos de examen o de procedimientos
 - g) Actualización por Cambio de representante autorizado
 - h) Actualización por Cambio de instalaciones o domicilio
 - i) Actualización por Cambio de nombre del laboratorio o banco de sangre
 - j) Actualización por Reducción de alcances acreditados
- 20.3.6 Para las actualizaciones en la parte técnica sobre los métodos de examen y/o procedimientos, el cliente debe ingresar los documentos indicados en la solicitud de acreditación y una matriz comparativa del método anterior y el nuevo, para que el comité determinen si la actualización puede llevarse a cabo de forma documental o requiere una evaluación en sitio.
- 20.3.7 En caso de actualizaciones en la parte técnica, tales como actualización de las normas o metodología que corresponden al alcance de la acreditación ya otorgada que no impliquen cambios de fondo, se puede realizar durante la visita en sitio aún si las solicita el mismo día.
- 20.3.8 Para las actualizaciones por cambios de la parte administrativa, el grupo evaluador designado realiza un informe de evaluación documental; la gerencia de nuevos proyectos de laboratorios y áreas afines determina, con base en el informe, si requiere programar una evaluación en sitio o es suficiente con el informe emitido para garantizar que no se disminuye la capacidad técnica del laboratorio o banco de sangre. En caso de que la actualización se realice en conjunto con la vigilancia o reevaluación, no aplica este punto.
- 20.3.9 Una vez determinada si la actualización puede llevarse a cabo de forma documental o requiere una evaluación en sitio, se le comunicará por escrito al cliente la resolución de la entidad o del comité de evaluación en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
- 20.3.10 Si se requiere una evaluación documental se debe seguir el capítulo 6, 7, 8, 9 y 12 descritos en este procedimiento. En este caso es asignado el personal interno de la entidad calificado en el Padrón Nacional de Evaluadores.
- 20.3.11 Si se requiere evaluación en sitio se debe seguir desde el capítulo 6 hasta el capítulo 12 descritos en este procedimiento.

HOJA 36 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 20.3.12 Para los cambios en la situación legal del laboratorio o banco de sangre (cambio de razón social, cambio de propietario, fusiones de empresas) y para los cambios de instalaciones o cambio de domicilio, se debe seguir lo descrito en la instrucción de operación MP-TS079 vigente.
- 20.4 En caso de que el cliente, el mismo día de la evaluación, solicite modificaciones al alcance establecido, estas solo se aceptarán cuando se hagan del conocimiento del grupo evaluador durante la reunión de apertura y sean aceptadas por el mismo, tomando en cuenta el tiempo y recursos necesarios para llevar a cabo esta modificación al alcance; además se deberá enviar a la entidad la solicitud de ampliación y/o actualización vigente no prevista en el plan de evaluación y obtener el Visto Bueno del Coordinador correspondiente.

21 SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 21.1 La suspensión se lleva a cabo con base en el procedimiento MP-CP033 vigente “Integración y Operación para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación”.
- 21.2 El laboratorio o banco de sangre que haya sido suspendido totalmente deberá regresar a la entidad certificado de acreditación original en un plazo máximo de 10 días hábiles a partir de recibida la notificación de suspensión, los cuales serán devueltos en caso de que ésta sea retirada y no podrá hacer referencia a la acreditación, durante su período de suspensión.
- 21.3 Para los laboratorios o bancos de sangre cuya suspensión total se extienda por un periodo igual o mayor a 2 años, la siguiente visita de evaluación se realizará en un plazo no mayor a 6 meses a partir de la fecha en que sea retirada la suspensión total. Esta evaluación corresponderá a una vigilancia en sitio al 100% del alcance.

22 REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

- 22.1 La disminución de la acreditación implica la anulación de la condición de acreditado en la parte del alcance de la acreditación involucrado, por lo cual el laboratorio o banco de sangre acreditado no podrá expedir en el alcance disminuido documentos que hagan referencia a la acreditación del laboratorio o banco de sangre por **ema**, por lo que a partir de la fecha de la disminución de la acreditación pierde el derecho de realizar cualquier acto, sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea tácita o expresamente, como una persona acreditada por **ema** en la parte disminuida.
- 22.2 El cliente deberá regresar a la entidad el certificado de acreditación, el cuál le será sustituido por otro certificado que indique únicamente el alcance acreditado vigente y que no fue afectado por la disminución.
- 22.3 El cliente puede solicitar voluntariamente la disminución de la acreditación, para lo cual deberá informar por escrito el motivo y el alcance en que solicita la disminución, se asignará un número de referencia y posteriormente se seguirá el capítulo 13 de este procedimiento.
- 22.4 Si por haber obtenido durante la evaluación una no conformidad tipo A y/o B o derivado de su seguimiento, el cliente decide renunciar al alcance acreditado (disminuir el alcance) afectado por esta no conformidad, la solicitud del cliente se aceptará siempre y cuando, presente evidencia de haber llevado a cabo lo descrito en el punto 4.9 de la NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012.

HOJA 37 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

23 CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 23.1 La cancelación de la acreditación se lleva a cabo con base en el procedimiento MP-CP033 vigente "Integración y Operación para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación".
- 23.2 Para efectos del retiro (cancelación) de la acreditación se aplicará lo establecido en el contrato de prestación de servicios de acreditación para laboratorios FOR-LAB-004 vigente.
- 23.3 Si es retirada (cancelada) la acreditación, el cliente deberá devolver a la entidad el certificado de acreditación en un plazo máximo de 10 días hábiles a partir de recibida la notificación y no podrá hacer uso del símbolo de acreditación.

24 COMITÉS Y SUBCOMITÉS DE EVALUACIÓN, COMISIONES DE OPINIÓN TÉCNICA Y COMISION PARA LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 24.1 Los Comités de Evaluación de la ema deben cumplir con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento, los Lineamientos para la Integración, Organización y Coordinación de los Comités de Evaluación y el Reglamento interno de los Subcomités y Comités de Evaluación de la entidad.
- 24.2 La Comisión de Opinión Técnica debe cumplir con lo establecido en el procedimiento de "Dictaminación" MP-CP031 vigente.
- 24.3 La Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación debe cumplir con lo establecido en el procedimiento MP-CP033 vigente.

25 APELACIONES Y QUEJAS

- 25.1 Apelaciones y quejas que se presenten se deben resolver siguiendo lo establecido en el procedimiento de "Apelaciones, Quejas, Sugerencias y Felicitaciones" MP-BP004 vigente.

26 APROBACIÓN

- 26.1 Al iniciar el proceso de evaluación y acreditación ante **ema**, el cliente debe notificar a la dependencia competente, con base a las normas y/ procedimientos del alcance de la acreditación, para llevar a cabo el proceso de aprobación. En caso de estar interesado en obtener la aprobación de alguna dependencia de forma conjunta con la entidad, esta es decisión exclusiva de la dependencia.

27 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS SUCURSALES QUE DEPENDAN DE UN LABORATORIO MATRIZ YA ACREDITADO

- 27.1 Se considera como laboratorio sucursal, todo aquel laboratorio cuya personalidad jurídica ésta dada como una extensión de un laboratorio matriz acreditado, ubicado en una dirección diferente al laboratorio matriz y que para su operación depende administrativa y técnicamente del laboratorio matriz.
 - 27.1.1 Los laboratorios matriz pueden tener sucursales Locales, Nacionales o Extranjeras.

HOJA 38 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 27.1.2 El alcance del laboratorio sucursal puede ser diferente al alcance acreditado por el laboratorio matriz.
- 27.1.3 Los sitios en donde se lleven procesos parciales de ensayo, no se consideran sucursales, sin embargo su operación debe cumplir con lo establecido en la norma mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012.
- 27.2 Como parte de los documentos anexos a la solicitud de acreditación se debe presentar:
- a) Acta constitutiva de la organización a la que pertenece el laboratorio sucursal o el documento que avale la pertenencia al mismo grupo empresarial de ambas organizaciones.
 - b) Contrato de servicios de acreditación firmado con la organización a la que pertenece el laboratorio sucursal.
 - c) Plan de participación en ensayos de aptitud
 - d) Validación o confirmación de los métodos
 - e) Comprobante de pago
 - f) Solicitud de acreditación
- 27.3 El laboratorio matriz debe demostrar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales, los cuales se revisarán durante la evaluación documental y la evaluación en sitio:
- 27.4 Demostrar la personalidad jurídica que asume las responsabilidades legales derivadas de las actividades de la matriz y de la sucursal, de acuerdo a lo indicado en 4.1.1 de NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012.
- 27.4.1 Contar con un sistema de control de inventarios para los suministros que afectan la calidad de los resultados, incluidos los suministros de las sucursales.
- 27.4.2 Establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión y que cubran las actividades realizadas por las sucursales.
- 27.4.3 Contar con el equipo y suministros propios, para el correcto desarrollo de sus actividades.
- 27.4.4 Documentar claramente en el Sistema de Gestión, los requisitos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012, que el laboratorio matriz delegue total o parcialmente en el laboratorio sucursal, incluyendo las actividades, responsabilidades e interrelaciones (administrativas y técnicas).
- 27.4.5 Designar un responsable de la calidad (o como se llame) quién será el responsable de todo el Sistema de Gestión del grupo de laboratorios (matriz y sucursales).
- 27.4.6 Designar a la alta dirección (personal responsable de la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión).
- 27.4.7 Diseñar un sistema que permita la correlación de los resultados del laboratorio matriz y las sucursales.
- 27.4.8 Asumir la responsabilidad del cumplimiento con la política de Ensayos de Aptitud tanto de sus actividades como de cada una de las sucursales y emitir el plan de participación en ensayos de aptitud propio y de cada una de las sucursales.
- 27.4.9 El laboratorio sucursal debe demostrar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales, los cuales se revisarán durante la evaluación documental y la evaluación en sitio:

HOJA 39 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 27.4.9.1 Mantener el nombre del laboratorio matriz e indicar que se trata de una sucursal
- 27.4.9.2 Operar el mismo Sistema de Gestión que el laboratorio matriz.
- 27.4.9.3 Contar con equipo y suministros de su propiedad para el desarrollo de sus actividades.
- 27.5 Demostrar el cumplimiento de las actividades que el laboratorio matriz le delegue total o parcialmente. En este caso, las actividades, responsabilidades e interrelaciones deberán estar claramente documentadas en el Sistema de Gestión (administrativas y técnicas).
- 27.6 Presentar evidencia de la correlación de resultados entre el laboratorio sucursal y el laboratorio matriz.
- 27.7 Para la logística de la evaluación en sitio debe considerarse:
- 27.7.1 La evaluación del Sistema de Gestión se realizará tanto al laboratorio matriz como al laboratorio sucursal de acuerdo a las actividades que realice cada uno, tomando como base lo documentado en el Sistema de Gestión del laboratorio matriz.
- 27.7.2 La evaluación en sitio incluirá tanto la evaluación en las instalaciones del laboratorio matriz, como la evaluación en las instalaciones del laboratorio sucursal, tomando en cuenta los requisitos aplicables a cada instalación de acuerdo a lo descrito en el Sistema de Gestión de la matriz.
- 27.7.3 Si el laboratorio matriz ya se encuentra acreditado y se solicita la acreditación de un laboratorio sucursal, es posible que la evaluación documental correspondiente al laboratorio matriz se realice durante la evaluación en sitio, en este caso se agregará un día más de evaluación para tal efecto.
- 27.7.4 Esta evaluación documental se podrá realizar siempre y cuando se haya realizado previamente una evaluación de acreditación inicial o reevaluación en sitio al laboratorio matriz (el informe no deberá exceder seis meses a partir de la fecha de emisión) o si el laboratorio matriz tiene otras sucursales previamente acreditadas.
- 27.7.5 Se deberá tener acceso al total de la documentación del sistema de gestión y a los registros generados por el laboratorio evaluado (matriz y sucursal).
- 27.7.6 Un laboratorio matriz acreditado, puede solicitar ampliar laboratorios sucursales en los procesos de vigilancia y renovación, para estos casos, la evaluación a las sucursales solicitadas será obligatoria e independiente a lo señalado en la Tabla 1 del punto 27.2
- 27.7.7 El personal que sea responsable de disciplina tanto de la matriz como del laboratorio sucursal, podrán ser evaluados en una de ellas, siempre y cuando los procedimientos de examen y el equipo utilizado sean los mismos o equivalentes en ambas instalaciones.
- 27.8 Para el cumplimiento de la política de ensayos de aptitud, se debe considerar lo siguiente:
- 27.8.1 El laboratorio matriz es el responsable de emitir el plan de participación en ensayos de aptitud y asegurar el cumplimiento de la Política de Ensayos de Aptitud por todos y cada uno de los laboratorios sucursal.
- 27.8.2 Indicar en el plan de participación en ensayos de aptitud, cual laboratorio (matriz o sucursal) será el responsable de participar en el ensayo de aptitud correspondiente.

HOJA 40 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 27.8.3 Es posible que solo uno de los laboratorios (matriz o sucursales) participe en el ensayo de aptitud, en este caso el laboratorio matriz deberá diseñar una forma de comparación entre todos laboratorios (comparaciones intralaboratorios) que cubran las subramas acreditadas.
- 27.8.4 En caso de que el grupo de laboratorios (matriz y sucursales) decidan optar por el esquema anterior, y se obtengan resultados no satisfactorios en algún ensayo de aptitud, el laboratorio matriz deberá presentar evidencia de las acciones correctivas implementadas (incluyendo actividades en la matriz y en cada una de las sucursales), así como de las acciones tomadas para darle tratamiento al punto "Control de trabajo no conforme" 4.9 de la NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012 (en el laboratorio matriz y en cada una de las sucursales).
- 27.8.5 Al diseñar su participación en ensayos de aptitud, el laboratorio matriz y las sucursales deberán cubrir el 100 % de las disciplinas principales contenidas en su alcance acreditado. Es decir, a lo largo del ciclo de acreditación (cuatro años) cada laboratorio integrante del grupo de laboratorios deberá haber participado en al menos un ensayo de aptitud de acuerdo a lo establecido en el punto 5.2.9 de la política de ensayos de aptitud.
- 27.9 Para efectos de las evaluaciones de vigilancia y reevaluación, se debe considerar lo siguiente:
- 27.9.1 Las fechas de evaluación de todas las sucursales se ajustaran a la fecha de acreditación del laboratorio matriz.
- 27.9.2 Para los casos de vigilancia, seguimiento y reevaluación, se deberá realizar la evaluación en el laboratorio matriz y en las sucursales de acuerdo con la siguiente tabla:

TABLA 1 Cantidad de sitios
Se evaluará todos los años el laboratorio matriz

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

- 27.9.3 La vigilancia a los laboratorios sucursal se hará de acuerdo a la tabla anterior y en la fecha programada al laboratorio matriz, independientemente de la fecha en que se otorgó la acreditación al laboratorio sucursal.
- 27.9.4 En caso de detectarse no conformidades tipo A en la evaluación de una sucursal, se podrá extender la evaluación a otras sucursales.
- 27.9.5 En caso de detectarse no conformidades tipo A, la entidad con apoyo de sus órganos colegiados analizarán el impacto de las no conformidades en el sistema y en las demás sucursales, para determinar el alcance al que se le impondrá la medida de suspensión (métodos, procedimientos y sucursales)
- 27.9.6 Las acciones correctivas deberán ser aplicables a todas las sucursales contenidas en la acreditación.

HOJA 41 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 27.9.7 Durante el ciclo de 4 años de la acreditación de la matriz, se deben visitar el 100% de los laboratorios sucursal.
- 27.9.8 En la visita de reevaluación se evaluarán el 100% de las sucursales y el laboratorio matriz.
- 27.9.9 Para la emisión del certificado de acreditación, se deberán tomar en cuenta lo siguiente:
- 27.9.10 Se emitirá un certificado de acreditación al laboratorio matriz, en el que se hará constar el alcance acreditado y hará referencia a todos y cada uno de los laboratorios sucursal (indicando el nombre de la sucursal, el número de acreditación de la sucursal y el inicio de la vigencia de la acreditación de la sucursal).
- 27.9.11 Se emitirá un certificado de acreditación a cada una de las sucursales, en el que se hará constar el alcance acreditado por esa sucursal en particular.
- 27.9.12 El número de acreditación de la sucursal se realizará con base en el procedimiento MP-CP008 "Identificación y Rastreabilidad".
- 27.9.13 Cada laboratorio sucursal deberá contar con su propia autorización para usar del símbolo de acreditación, de acuerdo a lo establecido en el MP-BP-003.
- 27.9.14 El domicilio empleado en el certificado de acreditación del laboratorio sucursal, será el domicilio en donde se encuentren localizadas esas instalaciones.
- 27.9.15 Un laboratorio sucursal solo podrá obtener la acreditación si el laboratorio matriz cuenta con acreditación vigente al momento del dictamen de la sucursal o si en el mismo evento se dictaminan favorablemente la matriz y la sucursal.
- 27.9.16 El costo por la acreditación de cada laboratorio sucursal será el 45% del costo base de acreditación, conforme a lo establecido en las Tarifas para la acreditación vigente.

28 CRITERIOS PARA CLASIFICAR NO CONFORMIDADES Y SEGUIMIENTO DOCUMENTAL O EN SITIO

- 28.1 Existirá una no conformidad cuando se presente un incumplimiento a un requisito especificado en los Criterios de evaluación establecidos por emα, con base en lo indicado en el punto 5.7 de este procedimiento.
- 28.2 Las situaciones o incumplimientos que se registren durante la evaluación en sitio, deben ser analizadas por el grupo evaluador y los órganos colegiados correspondientes con base en las definiciones de cada tipo de no conformidad para clasificarlas de forma correcta y así mismo, definir el tipo de revisión que debe realizarse, tomando en cuenta que:
- 28.2.1 Cuando una situación afecta directamente la competencia técnica, el servicio del laboratorio o banco de sangre y/o implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio o banco de sangre para emitir informes de resultados de examen, debe ser siempre tipo A.
- 28.2.2 Cuando la situación no está afectando en el presente, pero si el laboratorio o banco de sangre no realiza una acción en un corto plazo se puede llegar a afectar la competencia técnica, el servicio del laboratorio o banco de sangre y/o implicar la disminución de los recursos, debe ser tipo B.
- 28.2.3 Cuando la situación es aislada o puntual y no afecta la competencia técnica, el servicio del laboratorio o banco de sangre y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del

HOJA 42 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

laboratorio o banco de sangre para emitir informes de examen, ni en el momento, ni en el futuro, debe ser clasificada tipo C.

- 28.3 En caso de que en la evaluación en sitio alguna no conformidad de la evaluación documental se considere abierta deberá clasificarse e incluirse en el informe de evaluación en sitio.
- 28.4 Para el caso de las no conformidades tipo C, que durante la siguiente visita no se muestre evidencia de que fueron atendidas estas se clasificarán como tipo B.
- 28.5 De acuerdo a las etapas definidas en el presente procedimiento y con base en la NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012, se hará el seguimiento de acciones correctivas de la siguiente manera:
- 28.5.1 Cuando al menos a una no conformidad le corresponda revisión en sitio, el seguimiento completo para la revisión de acciones correctivas se realizará en sitio.
- 28.5.2 Si a todas las no conformidades detectadas les corresponde una revisión documental, el seguimiento completo se realizará en forma documental.
- 28.6 El tipo de seguimiento (documental o en sitio) será definido por los órganos colegiados de la entidad, con base en el punto 13 del presente documento y las situaciones no contempladas en este capítulo serán analizadas y determinadas por los órganos colegiados de la entidad con base en su experiencia.

29 TRANSITORIO

- 29.1 Los procesos de renovación que concluyan a partir de enero de 2013 estarán sujetos a lo descrito en este procedimiento de evaluación y acreditación.
- 29.2 A partir del mes de mayo de 2014 todas las visitas en sitio se llevarán a cabo con base en la “Matriz comparativa – Lista de verificación de requisitos de la norma ISO 15189:2012 e ISO 15189:2007”
- 29.2 Para las actualizaciones de la norma 15189 versión 2012 de los laboratorios clínicos o bancos de sangre que se realicen en conjunto con la vigilancia, las no conformidades que se detecten durante la evaluación en sitio serán clasificadas como tipo C. Si el laboratorio o banco de sangre las atiende se le otorgará la actualización en la nueva norma, en caso de no atenderlas serán evaluadas en la próxima visita de vigilancia y en caso de no cerrarlas serán reclasificadas como tipo B y se hará la dictaminación correspondiente.
- 29.3 En el caso de acreditaciones iniciales que hayan ingresado bajo la versión 2007 de la norma, las visitas de evaluación se realizarán con base en los requisitos de la versión 2012 y 2007, de igual forma los hallazgos con base en la 2012 serán clasificados como tipo C. Si el laboratorio atiende las no conformidades tipo C referidas a la versión 2012, se le podrá otorgar la acreditación con base en la versión ISO 15189 versión 2012, en caso que las no conformidades no sean atendidas deberán ser atendidas para la primer vigilancia y en caso de no cerrarlas serán reclasificadas como tipo B y se hará la dictaminación correspondiente.
- 29.4 A partir del 01 de julio de 2014 la **ema** solo recibirá solicitudes de acreditación inicial con base en la norma ISO 15189 versión 2012

HOJA 43 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
Todos	Todas	Se mejora la redacción.
3.10	4	Se incluyó como documento de referencia los Lineamientos de Suspensión y Cancelación.
4.10, 4.12, 4.13, 4.16, 4.36 y 4.41	4, 6 y 8	Se actualizaron las definiciones, se incluyeron las definiciones de Comisión de ética y conflicto de interés.
6.3	11	Se eliminó el requisito de ingresar formato de solicitud de acreditación.
12.1 al 12.11	21 a la 23	Se incluye un capítulo "Seguimiento por revisión de acciones correctivas (primera fase)".
14.1 al 14.5	27	Se incluye un capítulo "Seguimiento por revisión de acciones correctivas (segunda fase)".
4.11	5	Se actualiza la definición de Comisión para la Suspensión y Cancelación (CSC).
19.4	34	Se especifica la información que debe enviar el cliente previo a la evaluación en sitio.
20	34	Se eliminó la descripción del capítulo y se refiero al procedimiento de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación.
22	37	Se eliminó la descripción del capítulo y se refiero al procedimiento de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación.
29	43	Se incluyeron transitorios con base en la actualización de la ISO 15189:2012.
Anexo F	55	Se incluyó el anexo para la evaluación de bancos de sangre.
17.5	30	Se especifica la información que debe enviar el cliente previo a la evaluación.
Anexo B	46	Se actualizó la dictaminación con relación a la cancelación de la acreditación y causales.
Observaciones: Se modificó la redacción de forma general en todo el documento.		

HOJA 44 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO A

PRESENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

A.1 Las acciones correctivas deben entregarse en estricto apego a lo establecido en el requisito [4.10] de la NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012 y en cumplimiento al procedimiento interno del laboratorio o banco de sangre aplicable.

Se debe presentar el siguiente cuadro resumen:

NC No.	Criterio de evaluación	Descripción de la No conformidad	Descripción de las acciones correctivas presentadas para resolver la no conformidad	Responsable	Fecha de cumplimiento

A.2 Adicionalmente, para cada una de las no conformidades descritas en el plan se debe presentar la siguiente información:

- I. Evidencia objetiva de la investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s) [4.10.1].
- II. Evidencia objetiva de la acción correctiva seleccionada o resultante para eliminar el problema y prevenir la recurrencia [4.10.2 y 4.10.3].
- III. Evidencia objetiva de la implantación de la(s) acción(es) más adecuada(s) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia [4.10.2 y 4.10.3].
- IV. Evidencia objetiva del seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas [4.10.3].

HOJA 45 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO B

DICTAMINACIÓN POR TIPO DE TRÁMITE

NOTA: "X" representa cualquier número (incluso cero)

Tipos de trámite de acuerdo con la solicitud		Acciones correctivas	NC C	NC B	NC A	1a Fase de dictaminación	NC C	NC B	NC A	2a Fase de dictaminación
Acreditaciones										
Acreditación inicial Acreditación de laboratorio o banco de sangre de Acreditación de sucursal de Laboratorio	Dentro del plazo de 45 días naturales	X	0	0	Otorgar acreditación	NA	NA	NA	NA	
		X	X	X	Otorgar plazo de 180 días naturales + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	X	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	
	No presentó dentro del plazo de 45 días naturales	X	X	X	Otorgar plazo de 180 días naturales + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	X	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	
		X	0	0	Otorgar acreditación					
		X	0	0	Otorgar acreditación					
		X	X	X	Negar acreditación					
Ampliaciones										
Ampliación de Métodos de examen Ampliación de Procedimientos Ampliación de Alcances en métodos de examen ya acreditados Ampliación de responsable(s) de disciplina Ampliación de Instalaciones	Dentro del plazo de 30 días naturales	X	0	0	Otorgar ampliación	NA	NA	NA	NA	
		X	X	X	Otorgar plazo de 180 días naturales + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	X	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	
	No presentó dentro del plazo de 30 días naturales	X	X	X	Otorgar plazo de 180 días naturales + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	X	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	
		X	0	0	Otorgar ampliación					
		X	0	0	Otorgar ampliación					
		X	0	0	Otorgar ampliación					

HOJA 46 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tipos de trámite de acuerdo con la solicitud	Acciones correctivas	NC C	NC B	NC A	1a Fase de dictaminación	NC C	NC B	NC A	2a Fase de dictaminación
	3er seguimiento de acciones correctivas					X	X	X	Negar ampliación
Actualizaciones									
Actualización de Sistema de gestión de la calidad Actualización de Métodos de examen Actualización de Procedimientos Actualización por Cambio en su situación legal ejemplo: cambios de razón social, propietario, fusiones, etc. Actualización por Baja de responsables de disciplina Actualización por Baja de métodos de examen o de procedimientos Actualización por Cambio de representante autorizado Actualización por Cambio de instalaciones o domicilio Actualización por Cambio de nombre del laboratorio o banco de sangre Actualización por Reducción de alcances acreditados	Dentro del plazo de 30 días naturales	X	0	0	Otorgar actualización	NA	NA	NA	NA
		X	X	0	Mantener acreditación con plazo de 60 días naturales + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	0	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
						X	0	0	Otorgar actualización
		X	X	X	Suspensión parcial o total (dependiendo del alcance de las NC A) + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	X	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
	X					0	0	Retirar suspensión y Otorgar actualización	
	No presentó dentro del plazo de 30 días naturales	X	X	X	Suspensión parcial o total (dependiendo del alcance de las NC) + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	0	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
						X	0	0	Retirar suspensión y Otorgar actualización
	3er seguimiento de acciones correctivas					X	X	X	Negar actualización
Vigilancias y Reevaluaciones									
Vigilancia Reevaluación Vigilancia por participación satisfactoria en ensayo de	Dentro del plazo de 30 días naturales	X	0	0	Mantener acreditación	NA	NA	NA	NA
		X	X	0	Mantener acreditación con plazo de 60 días naturales +	X	X	0	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)

HOJA 47 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tipos de trámite de acuerdo con la solicitud	Acciones correctivas	NC C	NC B	NC A	1a Fase de dictaminación	NC C	NC B	NC A	2a Fase de dictaminación
aptitud					Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	0	0	Mantener acreditación
		X	X	X	Suspensión parcial o total (dependiendo del alcance de las NC A) + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	X	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
						X	0	0	Retirar suspensión y Mantener acreditación
	No presentó dentro del plazo de 30 días naturales	X	X	X	Suspensión total + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	0	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
						X	0	0	Mantener acreditación
	Seguimientos								
Seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud.	Dentro del plazo de 20 días hábiles	X	0	0	Mantener acreditación	NA	NA	NA	NA
		X	X	0	Mantener acreditación con plazo de 60 días naturales + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	0	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
						X	0	0	Mantener acreditación
		X	X	X	Suspensión parcial o total (dependiendo del alcance de las NC A) + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	X	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
	X					0	0	Retirar suspensión y Mantener acreditación	
	No presentó dentro del plazo de 20 días hábiles	X	X	X	Suspensión parcial o total (dependiendo del alcance de las NC A) + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	0	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
						X	0	0	Retirar suspensión y Mantener acreditación
	Seguimiento por queja y/o reclamaciones. Seguimiento por cambios no informados.	Dentro del plazo de 15 días naturales	X	0	0	Mantener acreditación	NA	NA	NA
X			X	0	Mantener acreditación con plazo de 60 días naturales +	X	X	0	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)

HOJA 48 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tipos de trámite de acuerdo con la solicitud	Acciones correctivas	NC C	NC B	NC A	1a Fase de dictaminación	NC C	NC B	NC A	2a Fase de dictaminación
Monitoreo.					Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	0	0	Mantener acreditación
		X	X	X	Suspensión parcial o total (dependiendo del alcance de las NC A) + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	X	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
						X	0	0	Retirar suspensión y Mantener acreditación
	No presentó dentro del plazo de 15 días naturales	X	X	X	Suspensión total + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)	X	X	0	Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio)
X	0					0	Mantener acreditación		

Casos especiales		
Tipos de trámite de acuerdo con la solicitud	Situación	Dictamen
Acreditación inicial	No haya presentado evidencia de participación en programas de ensayos de aptitud de acuerdo a la Política de Ensayos de Aptitud inciso 5.2.1 de ema .	No otorgar acreditación hasta la presentación de evidencia de participación en programas de ensayos de aptitud de acuerdo a la Política. (Independientemente de que las no conformidades hayan sido cerradas)
Reevaluación	No haya presentado evidencia de participación en programas de ensayos de aptitud de acuerdo a la Política de Ensayos de Aptitud.	Suspensión parcial o total (dependiendo del alcance de las NC) + Seguimiento de acciones correctivas (documental o sitio). Retirar la suspensión una vez que el laboratorio o banco de sangre presente evidencia de participación en programas de ensayos de aptitud de acuerdo a la Política. (Independientemente de que las no conformidades hayan sido cerradas)

HOJA 49 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Casos especiales		
Tipos de trámite de acuerdo con la solicitud	Situación	Dictamen
Vigilancia Reevaluación Monitoreo Seguimiento por queja y/o reclamaciones. Seguimiento por cambios no informados. Seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud.	Cuando se impidan u obstaculicen las funciones de vigilancia (Artículo 75 fracción II del Reglamento de la LFMN).	Suspensión total. Retirar la suspensión una vez que la entidad pueda confirmar la correcta operación del laboratorio o banco de sangre.
Laboratorios o bancos de sangre en proceso de acreditación, ampliación o actualización (de cualquier tipo)	Se cuente con evidencia de que el laboratorio o banco de sangre emitió informes de resultados con datos erróneos o falsos, hizo alusión a la acreditación sin haberla obtenido o realizó actos que demuestran que no es confiable. (Dentro del periodo de cuatro años anteriores a la fecha de solicitud o durante el desarrollo del proceso de acreditación)	Negar la acreditación, con base a la definición de acreditación dada en el artículo 3°, párrafo I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La acreditación se negará en cualquier etapa del proceso de acreditación en la cual se encuentre el laboratorio o banco de sangre.
Cualquier tipo de trámite (Laboratorios o bancos de sangre acreditados)	Cuando el cliente renuncie expresamente a una parte de la acreditación.	Reducir la acreditación, en la parte del alcance de la acreditación afectado o solicitado
	Se cuente con evidencia de que por más de tres meses consecutivos se ha disminuido: - la competencia técnica para la realización de todas o algunas de las actividades del alcance de la acreditación o - los recursos o la capacidad necesaria para emitir informes en esa parte de la acreditación	Reducir la acreditación, en la parte del alcance de la acreditación afectado o solicitado
	Cuando el cliente renuncie expresamente a toda la acreditación.	Cancelación de la acreditación. Aplicable en cualquiera de las etapas del proceso de acreditación.
	Cuando se incumpla lo descrito en los Lineamientos de Suspensión y Cancelación, RLFMN y contrato de prestación de servicios.	Cancelación de la acreditación. Aplicable en cualquiera de las etapas del proceso de acreditación.

HOJA 50 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO C

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SITIOS DE TOMA DE MUESTRA

C.1 Los laboratorios clínicos que realicen las actividades de la fase pre-examen en sitios diferentes a las instalaciones bajo las cuales se solicita la acreditación deberán incluir el 100% de dichos sitios en el alcance de la acreditación solicitada. Se considera que los sitios de toma de muestra pueden ser de dos tipos, según se describe en los puntos C.3 y C.4.

C.2. Durante las visitas de evaluación en sitio se debe realizar la evaluación de una muestra no menor del 25% de los sitios de toma de muestra cada año, con lo cual se habrá realizado la evaluación del 100% de los sitios de toma de muestra al cumplir el ciclo de 4 años de acreditación.

C.3 Caso A. Para sitios de toma de muestra que se administren bajo la misma razón social del laboratorio que solicita la acreditación se deben seguir las siguientes consideraciones durante el proceso de evaluación y acreditación:

C.3.1 El laboratorio debe incluir todos los sitios de toma de muestra en el alcance de la acreditación solicitada, los cuales deben operar bajo el mismo sistema de gestión de la calidad que el laboratorio y debe incluirlos en su programa de auditorías, tomando una muestra de al menos el 25% de ellos cada año.

C.3.2 Debe contar con personal de la misma organización asignado para las actividades de la fase pre examen y las relacionadas a la toma de muestra, calificado con base a los criterios de la entidad.

C.4 Caso B. Para sitios de toma de muestra que no pertenecen a la misma razón social del laboratorio que solicita la acreditación, pero que sin embargo la razón social a la que pertenecen es parte del mismo grupo empresarial, se deben seguir las siguientes consideraciones durante el proceso de evaluación y acreditación:

C.4.1 El laboratorio debe incluir en la solicitud de acreditación los sitios de toma de muestra que pertenecen a otra razón social que elija incluir en el alcance de la acreditación. El alcance de la evaluación considerará el laboratorio y la razón social a la que pertenecen los sitios de toma de muestra en actividades que correspondan dentro de los requisitos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012 aplicables.

C.4.2 Como parte de los documentos anexos a la solicitud de acreditación se debe presentar:

- a) Acta constitutiva de la organización a la que pertenecen los sitios de toma de muestra y el documento que avale la pertenencia al mismo grupo empresarial de ambas organizaciones.
- b) Nombrar un representante autorizado ante la entidad que pertenezca a la organización a la que pertenecen los sitios de toma de muestra.
- c) Contrato de servicios de acreditación firmado con la organización a la que pertenece el laboratorio
- d) Contrato de servicios de acreditación firmado con la organización a la que pertenecen los sitios de toma de muestra.
- e) Contrato o convenio de colaboración donde se describan de forma específica las responsabilidades de ambas organizaciones para el cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012 y los criterios de evaluación de la entidad.
- f) Croquis de las instalaciones de los sitios de toma de muestra y listado de personal que labora en cada uno de los sitios.

HOJA 51 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

C.4.3 Los sitios de toma de muestra deben operar bajo un sistema de gestión de la calidad de forma que cumplan los requisitos aplicables de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 o ISO 15189:2012, que al menos incluya los requisitos de gestión (punto 4) de la norma y los relacionados a las actividades técnicas (punto 5) de personal, instalaciones y condiciones ambientales, procedimientos pre-examen, procedimientos post-examen e informe de resultados, todo en el alcance de la actividad desarrollada en los mismos.

C.4.4 El sistema de gestión de la calidad del laboratorio debe describir la forma en que se interrelaciona administrativa y técnicamente con los sitios de toma de muestra y con la razón social a la que pertenecen los mismos.

C.4.5 El informe de resultados emitido debe incluir la dirección del sitio de toma de muestra y de forma opcional la del laboratorio.

C.4.6 La acreditación otorgada en este caso se realizará a ambas organizaciones aclarando el alcance otorgado a cada una de ellas.

C.4.7 El costo por la acreditación de cada sitio de toma de muestra será el correspondiente a una actualización, conforme a lo establecido en la tarifas para la acreditación de laboratorios clínicos vigente.

C.4.8 Bajo ninguna circunstancia se otorgará la acreditación a un sitio de toma de muestra por separado, únicamente podrá realizarse bajo los esquemas descritos anteriormente.

HOJA 52 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO D

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PROCESO DE PREVALUACIÓN

D.3.1 Esta etapa se realiza a solicitud del laboratorio o banco de sangre y tiene como objetivo determinar si el laboratorio o banco de sangre está preparado para el proceso de evaluación y acreditación completo y está dirigida en forma general al alcance de acreditación solicitada.

D.3.2 El laboratorio o banco de sangre ingresa la solicitud conforme a este procedimiento y en un plazo máximo de 20 días hábiles, la gerencia de nuevos proyectos de laboratorios y áreas afines, designa un grupo evaluador conformado por lo menos de un evaluador líder. En caso de que el laboratorio o banco de sangre requiera ser evaluado en las disciplinas correspondientes se asignara un evaluador técnico o experto técnico. Los integrantes del grupo evaluador se hacen del conocimiento del cliente para su aprobación.

D.3.3 Una vez aprobado el grupo evaluador por parte del cliente, se realiza la evaluación en sus instalaciones en la fecha previamente acordada, la cual no debe exceder de 40 días hábiles posterior a la aceptación del grupo evaluador.

D.3.4 La visita de evaluación puede tener una duración de 1 a 3 días y consta de los siguientes pasos:

- a) Reunión de apertura, la cual es conducida por el evaluador líder / evaluador líder técnico, para aclarar los detalles sobre el objetivo y la forma en que se realizará la preevaluación;
- b) Recopilación de información y verificación de la implantación y cumplimiento de los documentos del sistema de gestión de la calidad y técnicos con los criterios de evaluación en forma general.
- c) Reunión de cierre con los representantes del laboratorio o banco de sangre, conducida por el evaluador líder / evaluador líder técnico, para presentar las conclusiones de la evaluación;
- d) Entrega del resultado de la evaluación por el evaluador líder / evaluador líder técnico a través del informe de preevaluación respectivo, el cual incluirá una conclusión respecto a si el laboratorio o banco de sangre está preparado para el proceso de evaluación y acreditación completo.

D.3.5 El informe de preevaluación generado de esta etapa es sólo para uso del laboratorio o banco de sangre solicitante, en ningún caso será utilizado como parte del proceso completo de evaluación y acreditación.

D.3.6 El grupo evaluador que participe en la etapa de preevaluación, no podrá participar en ninguna etapa del proceso de acreditación del laboratorio o banco de sangre que solicite posterior a la preevaluación la acreditación.

HOJA 53 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO E

NOMBRE DE LA DISCIPLINA																		
Nombre del examen	Organizador del programa	Periodicidad	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	% SEMESTRAL (Nota 1)	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	% SEMESTRAL (Nota 1)	% ANUAL (Para ser llenado por ema)	Observaciones

Claves para el llenado de la tabla:

S= Resultados satisfactorios, de acuerdo al criterio del laboratorio o banco de sangre conforme a su Sistema de Gestión de Calidad. Este criterio no debe ser menor al criterio del programa de ensayo de aptitud.

NS= Resultados no satisfactorios, de acuerdo al criterio del laboratorio o banco de sangre conforme a su Sistema de Gestión de Calidad. Este criterio no debe ser menor al criterio del programa de ensayo de aptitud.

NP= No participó; esto deberá indicarse cuando por programa correspondía realizar una prueba y reportar resultado, pero por alguna causa justificada no se llevó a cabo, en ese caso en la columna de “observaciones” deberá indicarse la situación presentada. Debe entenderse por causa justificada alguna circunstancia que no dependió directamente del laboratorio o banco de sangre, como por ejemplo; que la muestra haya llegado en condiciones incorrectas, a destiempo, etc. lo cual deberá demostrarse con evidencia objetiva.

Notas:

(1) El porcentaje deberá calcularse considerando el número total de participaciones de los exámenes del alcance de la acreditación, contra el número de resultados satisfactorios del mismo.

HOJA 54 de 55	DOCTO. No. MP-FP005-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO F

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PROCESO DE BANCOS DE SANGRE

F.1 En el proceso de evaluación de banco de sangre, se debe de cumplir con todos los procesos indicados en la tabla 2 (1 y 4) independientemente de las disciplinas de su alcance a acreditar (2 y/o 3).

TABLA 2 Procesos de Bancos de Sangre

Nombre del proceso/disciplina	Tipos de ensayos y actividades que incluye
1. Selección del donador y Hemovigilancia (Proceso)	<ul style="list-style-type: none">• Evaluación clínica• Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos• Reacciones adversas a la donación• Reacciones adversas a la transfusión temprana y tardía• Notificación y Seguimiento de casos positivos
2. Inmunoematología y Hematología (Disciplina)	<ul style="list-style-type: none">• Biometría Hemática• Determinación de Grupo Sanguíneo ABO / RhD• Rastreo de anticuerpos irregulares• Pruebas de compatibilidad
3. Serología (Disciplina)	<ul style="list-style-type: none">• Identificación de anticuerpos contra <i>Treponemapallidum</i>• Detección del antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B• Detección de anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C• Detección de anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (Tipo I y II)• Detección de anticuerpos contra el <i>Trypanosomacruzi</i>• Pruebas confirmatorias o suplementarias para las mencionadas anteriormente (cuando aplique)
4. Procesamiento de componentes sanguíneos (Proceso)	<ul style="list-style-type: none">• Fraccionamiento de la sangre• Conservación y almacenamiento• Control de calidad de componentes sanguíneos