

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

### REQUISITOS Y CRITERIOS PARA EL ESQUEMA DE ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE ISO 15189 VIGENTE.

#### 0 INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene los requisitos y criterios para el esquema de acreditación y evaluación de la conformidad, que la entidad mexicana de acreditación, a.c., utiliza en sus procedimientos de evaluación y acreditación a los **Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)**, considerando la normativa nacional e internacional, así como otros documentos normativos aplicables para evaluar la competencia técnica y la confiabilidad de la operación de los Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre, Gabinetes de Radiología e Imagen, Bancos de Células Troncales Hematopoyéticas y Point of Care Testing, descritos como criterios para cada esquema de acreditación que aplican a cada programa, así como cualquier otro criterio que se haga público a través de la página electrónica [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx), para su cumplimiento.

#### 1 OBJETIVO

Este documento tiene como objetivo comunicar los requisitos y criterios para el esquema de acreditación y evaluación de la conformidad, a los interesados y a los **Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)** acreditados.

#### 2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Los criterios descritos en este procedimiento son aplicables para las actividades de evaluación y acreditación que la entidad realiza a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), para evaluar la competencia técnica en un alcance de acreditación definido.

#### 3 DEFINICIONES

##### 3.1 Esquema de acreditación

Reglas y procesos relativos a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad para los que aplican los mismos requisitos

Nota:1 Los requisitos del esquema de acreditación incluyen, pero no se limitan, a las normas ISO/IEC17020, ISO/IEC 17021, ISO/OEC 17025, ISO/IEC17024, ISO/IEC 17043, ISO/IEC17065, ISO 15189 e ISO 14065

##### 3.2 Esquema de evaluación de la conformidad

Reglas y procesos relacionados con la acreditación de los OEC, es decir las materias, áreas, programas de acreditación, entre otros.

Nota: Materias (instalaciones eléctricas, estaciones de servicio, etc.), ramas (alimentos, agua, construcción, metal mecánica, etc.), áreas (masa, temperatura, bancos de sangre, clínicos, POCT, etc.), programa de certificación (sistema de gestión, producto, personas, etc.).

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2021-03-22	2021-03-30	1 DE 4	DOCTO No. MP-FE031-01

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

### 3.3 Criterios particulares

Se refiere a los documentos emitidos por los dueños del esquema de la evaluación, los procedimientos de evaluación de la conformidad emitidos por las dependencias.

### 3.4 Requisitos Reglamentarios

Se refiere a los documentos de cumplimiento basados en Leyes, Reglamentos y lineamientos aplicables al esquema de evaluación de la conformidad (cuando aplique).

### 3.5 Requisitos técnicos del esquema de evaluación de la conformidad

Se refiere a los documentos técnicos emitidos por la entidad mexicana de acreditación, a.c., que forman parte del proceso de evaluación, como son las listas de verificación, las guías de aplicación y los criterios de aplicación establecidos generados para dar cumplimiento a las transiciones de las normas.

## 4. CRITERIOS ESTABLECIDOS PARA EL ESQUEMA DE ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En esta parte del documento encontrará los criterios establecidos a utilizar en cada esquema de acreditación en los que la entidad mexicana de acreditación, a.c., está realizando los servicios.

### 4.1 Requisitos y Criterios Generales aplicables al Esquema de Acreditación de ISO 15189.

- Ley de Infraestructura de la Calidad y su Reglamento
- NMX-EC-15189 vigente "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia" /ISO 15189 vigente "Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence".
- 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).
- Guías Técnicas de Trazabilidad, Validación e Incertidumbre, entre otras.
- Listas de verificación técnicas.
- ILAC P5:2019, "Acuerdo de Reconocimiento Mutuo: Alcance y Obligaciones"
- ILAC P8/2019, "Requisitos y Guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para solicitar la condición de acreditado", (MP-BE003).
- ILAC P9/2014, "Política para participar en actividades de ensayos de aptitud", (MP-CA002)
- ILAC P10/2020, "Política de trazabilidad", (MP-CA006)
- ILAC P14:09/2020, "Política de incertidumbre en la calibración"
- ILAC R7:05/2015, "Reglas para el uso de la marca ILAC MRA".
- ILAC G18:04/2010 "Formulación de Ámbitos de Acreditación para laboratorios"
- ILAC G24:2007 "Determinación de la calibración Intervalos de instrumentos de medida"
- ILAC G26:11/2018 "Aplicación de un Sistema de Acreditación de Laboratorio Médico"

### 4.2 Requisitos para el Esquema de Evaluación de la Conformidad (EEC) para Laboratorios Clínicos

- MP-FE009 vigente. Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015/ ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos.

HOJA 2 de 4	DOCTO. No. MP-FE031-01
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos
- NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- Listas de verificación (si aplican)

### 4.3 Requisitos para el Esquema de Evaluación de la Conformidad (EEC) para Bancos de Sangre

- MP-FE012 vigente. Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015/ ISO 15189:2012 para bancos de sangre.
- NOM-253-SSA1-vigente "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos
- Listas de verificación (si aplican)

### 4.4 Requisitos para el Esquema de Evaluación de la Conformidad (EEC) para Radiología e Imagen

- MP-FE020 vigente. Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015/ ISO 15189:2012 para gabinetes de radiología e imagen
- NOM-229-SSA1-vigente. Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos diagnóstico médico con Rayos X.
- NOM-208-SSA1-vigente. Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica. - NOM-041-SSA2-vigente. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
- NOM-041-SSA2-vigente. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
- NOM-026-NUCL-vigente. Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes - NOM-004-SSA3-vigente. Del expediente clínico.
- NOM-004-SSA3-vigente. Del expediente clínico.
- Listas de verificación (si aplican)

### 4.5 Requisitos para el Esquema de Evaluación de la Conformidad (EEC) para Bancos de Células Troncales Hematopoyéticas.

- MP-FE019 vigente. Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015/ ISO 15189:2012 para bancos de células troncales hematopoyéticas.
- Listas de verificación (si aplican)

### 4.6 Requisitos para el Esquema de Evaluación de la Conformidad (EEC) para Point of Care Testing.

- MP-FE018 vigente. Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015/ ISO 15189:2012 para point of care testing.
- NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos
- Listas de verificación (si aplican)

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIOS
Todos	Todas	Actualización de la LFMN a la Ley de Infraestructura de la Calidad y revisión del sistema de gestión.
Observaciones:		