

**HOY EL MUNDO UTILIZA LA ACREDITACIÓN COMO UN MEDIO PARA
EVALUAR DE MANERA INDEPENDIENTE LA COMPETENCIA DE UN
LABORATORIO.**



entidad mexicana
de acreditación, a.c.

Ventajas que adquiere al acreditarse con ema:

Cumplir con la norma
ISO 15189:2007 /
NMX-EC-15189-IMNC-2008
le permitirá ser más
competitivo, podrá
distinguirse y permanecer
en el mercado, pues hacia
allá se empieza a mover
México y hacia allá avanza
el mundo.

- Determinará que se están efectuando correctamente los exámenes.
- Contará con expertos técnicos especializados que realizarán una evaluación minuciosa, identificando las áreas que necesitan mejorar.
- Dará seguimiento a las acciones observadas, de manera que el laboratorio tendrá la seguridad de que se está tomando la acción correctiva apropiada.
- Proporcionará un punto de referencia ya que si cuenta con la acreditación, estará a la par de sus competidores.

**La acreditación implica brindar confianza y tranquilidad,
pues contará con un laboratorio técnicamente competente
y altamente confiable.**

MAYORES INFORMES

GERENCIA DE LABORATORIOS

Tel: 01 (55) 9148 4391, 4302 o 4309

coordclin@ema.org.mx

clnicos@ema.org.mx

clnicos2@ema.org.mx

 **twitter: ema_ac**

 **facebook: ema.org.mx**



entidad mexicana
de acreditación, a.c.

www.ema.org.mx

**¿ACREDITACIÓN O CERTIFICACIÓN
DE LABORATORIOS CLÍNICOS?**



¿Quién evalúa ISO 15189 e ISO 9001?

ISO 15189:

Es evaluada por Organismos de Acreditación quienes realizan actividades de acreditación.

ISO 9001:

Es evaluada por Organismos de Certificación quienes realizan actividades de certificación.



El campo de aplicación de ISO 9001 e ISO 15189:2007 / NMX-EC-15189-IMNC-2008, ¿Es el mismo?

NO

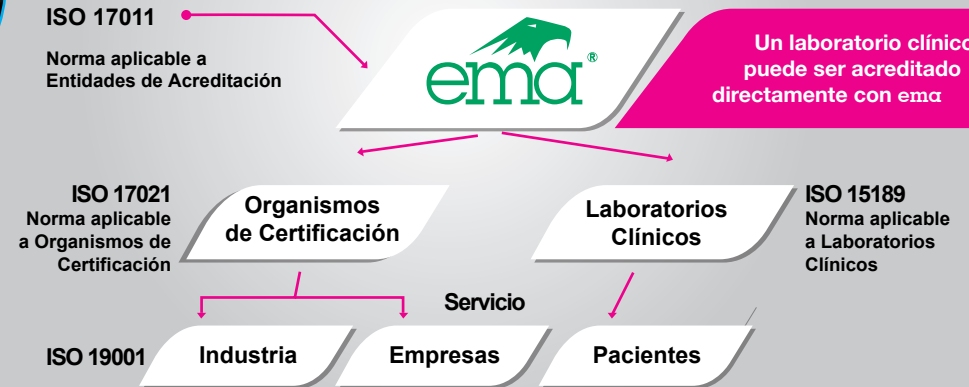
ISO 9001 aplica a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto.

ISO 15189:2007 / NMX-EC-15189-IMNC-2008 especifica los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos.

- Para que un organismo de certificación tenga reconocimiento nacional e internacional, necesita estar primero acreditado por un organismo de acreditación.



DIFERENCIAS ENTRE CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN



La competencia técnica, va más allá de la Gestión de la Calidad, pues incluye aspectos técnicos como son:

- ✓ Competencia técnica del personal
- ✓ Métodos validados
- ✓ Trazabilidad de las mediciones
- ✓ Calibración y mantenimiento del equipo.
- ✓ Medio ambiente adecuado para la realización de los exámenes
- ✓ Aseguramiento de la calidad de los resultados
- ✓ Manejo y transporte de las muestras
- ✓ Fase pre analítica
- ✓ Fase post analítica

La norma ISO 15189:2007 / NMX-EC-15189-IMNC-2008 incluye los principios de gestión de sistemas de la ISO 9001:2008 por lo que un laboratorio acreditado tiene Sistemas de Gestión de Calidad, competencia técnica y mejora continua.



entidad mexicana de acreditación, a.c.

La entidad mexicana de acreditación, a.c. emα, nace en 1999 con la autorización de las 9 dependencias del Ejecutivo Federal, que emiten las Normas Oficiales Mexicanas de cumplimiento obligatorio.

La entidad mexicana de acreditación, a.c. es reconocida a nivel nacional, regional e internacional, es decir:

La operación de emα es equiparable con las entidades de acreditación de España, Canadá, Estados Unidos, Japón, Brasil, Argentina, Francia, entre otros más.

Acreditación: Sinónimo de Confianza

Los laboratorios clínicos acreditados que formen parte de una organización mayor certificada en ISO 9001:2008, sólo necesitarán ser evaluados una vez de acuerdo a ISO 15189:2007 / NMX-EC-15189-IMNC-2008, para lograr la acreditación y demostrar su competencia.