



GRUPO ACMS Consultores

Consultoría acreditación México, acreditación EMA



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Qué obtiene su organización cuando trabaja con nosotros

Usted obtiene un sistema de gestión y un nivel de competencia técnica diseñados para lograr la acreditación de su laboratorio u organismo. Lo preparamos junto a su equipo y lo acompañamos de principio a fin, hasta la evaluación de la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) y la obtención del reconocimiento.

Esta página es para un público muy concreto: laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos, unidades de inspección (verificación) y organismos de certificación. Si su empresa lo que busca es certificarse en ISO 9001, ISO 14001 o ISO 45001, esa es otra área; aquí hablamos de acreditación.

En Grupo ACMS somos consultores. No somos la entidad que acredita ni podemos serlo: la acreditación la otorga la ema. Nuestro trabajo es dejar a su organización lista para superar esa evaluación con éxito.

Acreditación y certificación: no son lo mismo

Es una confusión muy común, y conviene tenerla clara porque cambia todo:

- Certificación. Un organismo externo revisa que su sistema de gestión o su producto cumple una norma (por ejemplo, ISO 9001) y emite un certificado.
- Acreditación. Un organismo de mayor nivel ¿en México, la ema? reconoce que un laboratorio u organismo es técnicamente competente para hacer bien su trabajo: ensayar, calibrar, inspeccionar o certificar.

Dicho de forma sencilla: la acreditación es "el examen de los que examinan". La propia ema lo resume así: no realiza actividades de certificación, sino que acredita a los organismos para garantizar que tienen la competencia técnica que exige cada norma. Por eso, cuando un laboratorio o un organismo está acreditado, sus resultados y certificados generan confianza dentro y fuera del país.

La acreditación en México: la ema y la confianza en los resultados

En México, la acreditación tiene un nombre propio: la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), que en 1999 se convirtió en el primer organismo acreditador del país. Antes, esa función la realizaba directamente el gobierno; desde entonces, una entidad especializada e imparcial evalúa la competencia de quienes prestan servicios de evaluación de la conformidad.

La ema acredita, entre otros, a laboratorios de ensayo y de calibración, laboratorios clínicos, unidades de inspección (verificación) y organismos de certificación. Todo ello se enmarca en la Ley de Infraestructura de la Calidad (2020) y en el Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, que ordenan cómo funciona este sistema en el país.

La acreditación de la ema cuenta con reconocimiento internacional a través de los acuerdos de organismos como la IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación) e ILAC/IAF. En la práctica, eso significa que un resultado o un certificado emitido por una organización acreditada en México puede ser aceptado en otros países, sin repetir pruebas. Es la puerta a nuevos mercados.

Normas de acreditación que le ayudamos a implantar en México

Esta página es su punto de entrada. Según lo que haga su organización, esta es la norma que le corresponde. Entre a cada una para ver el detalle:

ISO 15189 ? Laboratorios clínicos

Requisitos de calidad y competencia para laboratorios clínicos o médicos. Su versión vigente es la ISO 15189:2022, centrada en la seguridad del paciente y en la fiabilidad de los resultados.

ISO/IEC 17025 ? Laboratorios de ensayo y calibración

La norma de referencia para que un laboratorio demuestre que sus ensayos y calibraciones son técnicamente confiables. Su versión vigente es la ISO/IEC 17025:2017.

ISO/IEC 17020 ? Unidades de inspección (verificación)

Requisitos para los organismos que realizan inspección o verificación. Es clave para las unidades de verificación que comprueban el cumplimiento de las normas.

ISO/IEC 17021 ? Organismos que certifican sistemas de gestión

Requisitos para los organismos que auditan y certifican sistemas de gestión (como ISO 9001 o ISO 14001). Es lo que respalda la validez de los certificados que emiten.

ISO/IEC 17065 ? Organismos que certifican productos

Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios. Su acreditación es la que da valor y reconocimiento a esos certificados.

Cómo acompañamos su proyecto de acreditación, etapa por etapa

La acreditación exige dos cosas a la vez: un sistema de gestión sólido y competencia técnica demostrable. Nosotros trabajamos las dos, junto a su equipo:

- Diagnóstico inicial. Revisamos su situación frente a la norma que le aplica y frente a los criterios de la ema.
- Diseño del sistema de gestión. Elaboramos la documentación a la medida de su laboratorio u organismo.
- Competencia técnica. Trabajamos los puntos que marcan la diferencia en una acreditación: validación de métodos, trazabilidad de las mediciones, control de equipos y del personal.
- Implantación acompañada. Ponemos el sistema a funcionar con su gente, con seguimiento periódico.
- Auditoría interna y ensayos de aptitud. Le ayudamos a prepararse con auditorías internas y, cuando aplica, con la participación en ensayos de aptitud o intercomparaciones.
- Evaluación de la ema y mantenimiento. Lo acompañamos durante la evaluación de la ema, en el cierre de hallazgos y, después, en el mantenimiento y la renovación de la acreditación.

Por qué elegir a Grupo ACMS en México

- Experiencia. Más de 25 años en consultoría y formación, y más de 1,000 proyectos implantados con éxito, incluyendo acreditaciones de laboratorios y organismos.
- Conocemos el terreno. Trabajamos con los requisitos de la ema y con las normas de la serie ISO/IEC 17000, que tienen su propia lógica y su propio lenguaje.
- Presencia local. Oficinas en Ciudad de México, Veracruz, Nuevo León y Aguascalientes, con el respaldo del grupo en España y Chile.
- Predicamos con el ejemplo. El grupo cuenta con certificación ISO 9001 e ISO 27001, además del distintivo Madrid Excelente.
- Formación. Campus online con cursos especializados en normas de acreditación.
- Garantía. Lo acompañamos hasta la evaluación; no lo dejamos a medio camino.

Preguntas frecuentes sobre acreditación en México

¿Necesito acreditación o certificación?

Depende de lo que haga su organización. Si presta servicios de evaluación de la conformidad ¿ensaya, calibra, inspecciona o certifica? lo que necesita es acreditación. Si lo que quiere es demostrar que su empresa cumple una norma de gestión como ISO 9001, entonces hablamos de certificación. Con gusto le orientamos en el diagnóstico inicial.

¿Quién otorga la acreditación en México?

La Entidad Mexicana de Acreditación (ema). Es la entidad que evalúa y reconoce la competencia técnica de laboratorios y organismos. Nosotros lo preparamos para esa evaluación; la acreditación la otorga la ema.

¿Ustedes acreditan?

No, y no podríamos: las normas de acreditación establecen la imparcialidad como principio, así que quien acredita no puede además dar consultoría. Nuestro papel es acompañarlo como consultores para que llegue a la evaluación de la ema en las mejores condiciones.

¿La acreditación es obligatoria?

Depende de la actividad. Para muchas tareas reguladas ¿por ejemplo, verificar el cumplimiento de una NOM? la acreditación de la ema, y en ocasiones la aprobación de la autoridad correspondiente, es un requisito. En otros casos es voluntaria, pero sus clientes suelen pedirla como garantía de confianza.

¿Cuánto tarda lograr una acreditación?

Depende del tipo de organización, de su alcance y de su punto de partida. La acreditación suele requerir más tiempo que una certificación, porque hay que demostrar competencia técnica. En el diagnóstico inicial le damos un plazo realista para su caso.

Solicite su diagnóstico de acreditación sin costo

Cuéntenos qué hace su laboratorio u organismo y un consultor de Grupo ACMS México se pondrá en contacto con usted para orientarle, sin compromiso.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O'higgins

Tfno.: WhatsApp (+56) 981495541 y (+56) 994713521

Veracruz

Avda 21 esquina calle 44 No.4402 Nuevo Elizabeth Córdoba

Tfno.: (+52) 55 6576 8293

Nuevo León

Angelo 125, Frac. Privadas de San Miguel 67130 Guadalupe - Noreste de México - Estado: Nuevo León

Tfno.: (+52) 5565768293

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com