



entidad mexicana
de acreditación, a.c.

ACREDITACIÓN: SINÓNIMO DE CONFIANZA
Y COMPETENCIA TÉCNICA

mariano escobedo n° 564
col. anzures
11590 méxico, d.f.
tel. (55) 9148-4300 fax (55) 5591-0529
www.ema.org.mx LSC 01 800 022 29 78

México, D.F., 21 de agosto de 2015.
Número de Ref.: 14CL0200

Q.F.B. Silvia Vazquez Olmedo.

Representante Autorizado.

Laboratorio de Asesoría y Servicio Referido, S.A. de C.V., Sucursal Celaya.

Santa Lucía, Bodega No. 24,

Col. Cd. Industrial,

C.P. 38010, Celaya, Guanajuato.

Presente.

Hago referencia a su solicitud de Actualización del Sistema de Gestión, de la acreditación otorgada el 19 de abril de 2012 a través del documento con número de referencia 11CL0046, como laboratorio clínico, ingresada a esta entidad el 25 de noviembre de 2014, de conformidad con la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 "Laboratorios clínicos – Requisitos de la calidad y competencia"

Sobre el particular, y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 68, 69, 70, 70-C y 81 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, tercer transitorio del decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado el 20 de mayo de 1997 en el Diario Oficial de la Federación y el oficio No. 100.98.00654 de fecha 10 de diciembre de 1998 por medio del cual se autoriza la operación de la entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema), publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 15 de enero de 1999, y previo dictamen técnico favorable, emitido por el Comité de Evaluación de Laboratorios Clínicos, la entidad mexicana de acreditación, a.c. expide la presente:

Actualización del Sistema de Gestión de la Acreditación No. CL-027, como laboratorio clínico, únicamente en los exámenes descritos en el Anexo A:

La vigencia de la presente acreditación es a partir del **21 de agosto de 2015** y su validez queda sujeta a las evaluaciones que las dependencias competentes o la entidad mexicana de acreditación, a.c., realicen, a fin de constatar que el laboratorio clínico en su estructura y funcionamiento, cumple cabalmente con las disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y los ordenamientos que derivan de ella.

mariano escobedo n° 564
col. anzures
11590 méxico, d.f.
tel. (55) 9148-4300 fax (55) 5591-0529
www.ema.org.mx LSC 01 800 022 29 78

Número de Ref.: 14CL0200

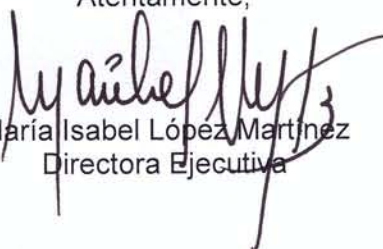
Cabe mencionar, que las actividades que se desarrollen con motivo de la presente acreditación, deberán ajustarse puntualmente a los requerimientos que exige la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, las normas mexicanas y en su defecto las internacionales, de lo contrario, pueden incurrir en las sanciones que expresamente se consignan en dicha ley, así como también en los procedimientos aplicables de la entidad mexicana de acreditación, a.c.

En este sentido le recordamos que para evaluar la conformidad de las normas oficiales mexicanas, es necesario obtener la aprobación de la dependencia competente en los términos de los artículos 38, fracción VI, 70 y 83 de la citada Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 por parte de un laboratorio clínico significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente resultados técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma ISO 15189:2012 (sección 4) están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."

Sin otro particular por el momento, agradeciendo de antemano la atención que se sirva dedicarle a la presente notificación, quedo a sus órdenes.

Atentamente,



María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva

c.c.p. expediente.



entidad mexicana
de acreditación, a.c.

ACREDITACIÓN: SINÓNIMO DE CONFIANZA
Y COMPETENCIA TÉCNICA

mariano escobedo n° 564 colonia anzures 11590 México, d.f.
tel. comutador: (55) 9148-4300 www.emca.org.mx LSC 01 800 022 29 78

Número de Ref.: 14CL0200

DISCIPLINA: INMUNOLOGÍA E INMUNOQUÍMICA

ANEXO A

NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	MÉTODO DE EXAMEN	MÉTODO DE MEDICIÓN	EQUIPO DE MEDICIÓN	IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
Cortisol	Suero/Plasma, EDTA, Heparina/Orina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-54
Estradiol	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-52
Insulina	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-61
Progesterona	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-51
Testosterona	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-53
T3 Total (T3T)	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-41
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-49
Hormona Luteinizante (LH)	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-48
Prolactina	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-50
Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH)	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-43
TU	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-40
Beta Gonadotropina coriónica humana (Total β -hCG)	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-62
Alfafetoproteína (AFP)	Suero/Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimiluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-60



entidad mexicana
de acreditación, a.c.

ACREDITACIÓN: SINÓNIMO DE CONFIANZA
Y COMPETENCIA TÉCNICA

mariano escobedo n° 564 colonia anzures 11590 méxico, d.f.
tel. computador: (55) 9148-4300 www.emda.org.mx LSC 01 800 022 29 78

Número de Ref.: 14CL0200

NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	MÉTODO DE EXAMEN	MÉTODO DE MEDICIÓN	EQUIPO DE MEDICIÓN	IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
Antígeno Especifico de Próstata Total (PSA Total)	Suero	Inmunoensayo Quimioluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-55
Antígeno Especifico de Próstata Libre (PSA Libre)	Suero	Inmunoensayo Quimioluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-56
Antígeno CA 15-3	Suero / Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimioluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-57
Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	Suero / Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimioluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-63
T4 Libre (T4 L)	Suero / Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimioluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-45
Tiroxina Total (T4 Total)	Suero / Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimioluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-42
Antígeno CA 125	Suero / Plasma, EDTA, Heparina	Inmunoensayo Quimioluminiscente	Luminómetro	Architect	PE-IMCEL-58

Responsables de Disciplina:

Q.F.B. Andrés Velasco Ruiz Inmunología e Inmunoquímica
Q.F.B. María de Jesús Ramírez Gómez Inmunología e Inmunoquímica

----- Fin de documento -----