



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: ASPECTOS  
GENERALES Y REQUISITOS APLICABLES A LABORATORIOS DE  
ENSAYO, DE ACUERDO A LA NORMA ISO/IEC 17025.**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA DE ALIMENTOS**

**PRESENTA**

**SANDRA MIREYA SANTILLÁN CARLOS**



**MÉXICO, D.F.**

**2010**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesora: LUCÍA CORNEJO BARRERA  
**VOCAL:** Profesora: MARIA DE LOURDES GOMEZ RÍOS  
**SECRETARIO:** Profesor: RENÉ JULIO DE LOS RÍOS CAMPANELLA  
**1er. SUPLENTE:** Profesora: KARLA MERCEDES DÍAZ GUTIÉRREZ  
**2° SUPLENTE:** Profesora: FABIOLA GONZÁLEZ OLGUÍN

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.**

**ASESOR DEL TEMA: Q.F.B. MARIA DE LOURDES GOMEZ RÍOS**

---

**SUSTENTANTE: SANDRA MIREYA SANTILLÁN CARLOS**

---

## **AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS**

A Dios, por permitirme concretar esta meta y regalarme el don de la vida.

A mis padres, por brindarme su apoyo, amor y educación, por preocuparse, desvelarse conmigo y acompañarme todos estos años de universidad.

A mis hermanos, por crecer conmigo, por todos los buenos momentos que hemos compartido y por todos los que vendrán.

A mi querida Universidad, una de las mejores universidades del mundo, por hacerme sentir tan orgullosa de haber aprendido tanto en sus aulas.

A la Facultad de Química por permitirme ser parte de su historia, y por todos los momentos que viví y que nunca olvidaré. A todos los compañeros y amigos que encontré en ella, porque en su momento me brindaron su tiempo y amistad, por vivir juntos todos los momentos que involucra esta carrera. Gracias a todos!

A todos los profesores de la Facultad, que aman su trabajo de educar, y de quienes he aprendido mucho, con especial dedicatoria al I.Q. Federico Galdeano Bienzobas †, por su apoyo, por su siempre buena disposición hacia nosotros, sus alumnos. Por animarnos hacia la superación, por siempre tener el consejo correcto, las palabras correctas, en el momento exacto. Por sus bromas y alegría que lo caracterizaban, por siempre crear una sonrisa a quien estaba junto a él, porque además de ser un excelente profesional, descubrí que fue un excelente ser humano, y porque sé, que el día de mi examen profesional él estará ahí.

Del departamento de Alimentos, a la Q.F.B. María de Lourdes Gómez Ríos, por todo el apoyo recibido, su disposición, por su tiempo y dedicación hacia

este trabajo, así como a las profesoras M. en C. Lucía Cornejo Barrera y Q.F.B. Lourdes Osnaya por siempre escuchar y ayudar a los alumnos, y por el compromiso que demuestran a diario con su trabajo y con la Universidad. Muchas gracias profesoras!

A la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (E.M.A.), por brindarme la oportunidad de adquirir un conocimiento y experiencia más en mi vida profesional.

A todos los compañeros y amigos de E.M.A., por todos los momentos que viví junto a ellos, y por todo lo que aprendí, tanto a nivel profesional, como a nivel personal. Con especial mención a María Isabel López Martínez (Directora Ejecutiva), por su liderazgo y entrega a lo largo de la existencia de la entidad.

A la I.Q. Eva Rosas García (Subgerente de Laboratorios), por los conocimientos y enseñanzas, por los buenos momentos, pero sobre todo, por su gran profesionalismo, valores, sencillez, y demostrarme el gran ser humano que es. Gracias Evita!

Al Ing. Diego Guerrero Tovar, por los momentos compartidos conmigo, por ser mí mejor amigo, mi compañero y amor, por el apoyo incondicional, y por los momentos que nos falta vivir juntos.

A los honorables miembros del jurado, por la revisión y aprobación de este trabajo. Gracias!

“Por mi raza, hablará el espíritu”.

**Sandra Mireya Santillán Carlos.**

## **IN MEMORIAM**

I.Q. Federico Galdeano Bienzobas †.

“La muerte no nos roba a los seres queridos. Al contrario, nos los guarda y nos los inmortaliza en el recuerdo. La vida si que nos los roba, muchas veces y definitivamente”.

François Mauriac (1905-1978), escritor francés.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

	Página
A. Introducción	1
B. Objetivos	3
Capítulo 1 Antecedentes Históricos	4
Capítulo 2 Normalización	12
2.1 Ventajas de la normalización	14
2.2 Actividades a normalizar	14
2.3 Clasificación de las normas	16
2.4 Normalización y clasificación en México	18
2.5 El proceso de elaboración de normas y el SISMENE	22
2.6 Normas y calidad	28
Capítulo 3 Acreditación y Evaluación de la Conformidad	30
3.1 Antecedentes de acreditación a nivel internacional	32
3.2 Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC's)	36
3.2.1 Laboratorios	37
3.2.2 Unidades de verificación	38
3.2.3 Organismos de Certificación	39
Capítulo 4 Sobre la Entidad Mexicana de Acreditación: Único Organismo Acreditador en México	41
4.1 Acuerdos de reconocimiento mutuo y multilateral	42
4.2 Organismos Internacionales	44
4.2.1 ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)	44
4.2.2 IAAC (InterAmerican Accreditation Cooperation)	45
4.2.3 IAF (International Accreditation Forum)	46
4.2.4 PAC (Pacific Accreditation Cooperation)	47
4.2.5 APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)	48
4.3 Beneficios de los acuerdos, casos de éxito en otros países	51

Capítulo 5 Requisitos de acreditación aplicables a laboratorios	53
5.1 Marco conceptual y norma ISO/IEC 17025	57
5.2 Proceso de acreditación para laboratorios de ensayo	63
5.3 Presentación de requisitos de acreditación	64
5.4 Sobre la política de trazabilidad	65
5.5 Sobre la política de ensayos de aptitud	68
5.6 Etapas del proceso de acreditación para laboratorios de ensayo	73
5.7 Ventajas en el uso de un laboratorio acreditado	86
5.8 Áreas y ramas de laboratorios acreditados	86
Capítulo 6 Tendencias actuales y nuevas áreas de acreditación	92
C. Conclusiones	98
D. Glosario	101
E. Bibliografía	107

## ÍNDICE DE FIGURAS, GRÁFICOS Y TABLAS

Figura 1 Estructura del SISMENEC	26
Figura 2 Procedimiento de elaboración de normas	27
Figura 3 Relación Acreditación- Evaluación de la conformidad	31
Figura 4 Factor Humano y los 8 principios dentro del Sistema de Calidad	55
Figura 5 ISO 17025, concepto de sistemas	56
Figura 6 Proceso general de acreditación	85
Gráfico 1 Comparación de laboratorios acreditados por EMA	37
Gráfico 2 Comparación de organismos evaluadores de la conformidad	40
Gráfico 3 Distribución de materiales de referencia certificados	68
Gráfico 4 Laboratorios de ensayo acreditados clasificados por rama	91
Tabla 1 Acuerdos Internacionales en los que EMA es signatario	50

## **LISTA DE ACRÓNIMOS**

ANCE: Asociación de Normalización y Certificación  
ANIERM: Asociación Nacional de Importadores y Exportadores de la Republica Mexicana  
ANTAD: Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales  
APLAC: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation  
BCS: British Calibration System  
CCNN: Comités Consultivos Nacionales de Normalización  
CENAM: Centro Nacional de Metrología  
CNA: Consejo Nacional Agropecuario  
CNN: Comisión Nacional de Normalización  
COFECO: Comisión Federal de Competencia  
COFEMER: Comisión Federal de Mejora Regulatoria  
COFOCALEC: Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus Derivados  
COMENOR: Consejo Mexicano de Normalización y Evaluación de la Conformidad  
CONCAMIN: Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos  
CONOCER: Consejo de Normalización y Certificación de Competencia Laboral  
COT: Comisión de Opinión Técnica  
CTNN: Comités Técnicos de Normalización Nacional  
DGN: Dirección General de Normas  
DOF: Diario Oficial de la Federación  
EA: Ensayos de Aptitud  
EMA: Entidad Mexicana de Acreditación  
GEI: Gases Efecto Invernadero  
IAAC: InterAmerican Accreditation Cooperation  
IAF: International Accreditation Forum  
IEC: Comisión Electrotécnica Internacional  
ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation  
IMNC: Instituto Mexicano de Normalización y Certificación  
INNTEX: Instituto Nacional de Normalización Textil  
ISO: International Standard Organisation  
LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización  
MLA: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral  
MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo  
MRC: Material de Referencia Certificado  
NMX: Norma Mexicana  
NOM: Norma Oficial Mexicana  
NORMEX: Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación  
NRF: Norma de Referencia  
NYCE: Normalización y Certificación Electrónica  
OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad  
OMC: Organización Mundial de Comercio  
ONNCCE: Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación

PAC: Pacific Accreditation Cooperation

PNE: Padrón Nacional de Evaluadores

PROFECO: Procuraduría Federal del Consumidor

SAGARPA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

SECTUR: Secretaría de Turismo

SEDESOL: Secretaría de Desarrollo Social

SEMARNAT: Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales

SENER: Secretaría de Energía

SNC: Sistema Nacional de Calibración

SINALP: Sistema Nacional de Acreditación de Laboratorios de Prueba

SISMENEC: Sistema Mexicano de Normalización y Certificación

STPS: Secretaría de Trabajo y Previsión Social

## A. INTRODUCCIÓN

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005), representa un modelo para desarrollar un sistema de trabajo en los laboratorios de ensayo ó calibración. Esta norma mexicana establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando los métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. La norma 17025 es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones, éstas pueden ser laboratorios de primera, segunda o tercera parte.

La competencia técnica obtenida de la aplicación de ésta norma se evalúa mediante un proceso llamado acreditación. (1)

De acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), acreditación es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, laboratorios de ensayo (o también llamados laboratorios de prueba), de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación (también llamados organismos de inspección), para la evaluación de la conformidad. Descrito en la norma NMX-EC-17011-IMNC-2005, la acreditación es la atestación (testimonio) 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.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta norma mexicana y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con los organismos equivalentes que utilizan esta norma en otros países. El uso de esta norma mexicana facilita la cooperación entre los laboratorios y otros

organismos y ayuda al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

Los resultados generados por un laboratorio acreditado pueden coincidir a la aceptación efectiva de productos de exportación en mercados internacionales. Esto reduce costos y facilita exportaciones e importaciones, ya que reduce o elimina la necesidad de repetir pruebas en otro país, esta es una gran ventaja de la acreditación, ya que una certificación ISO 9001, por ejemplo, demuestra que una organización tiene un sistema establecido de administración de la calidad, pero no cubre la competencia técnica.

Este trabajo de investigación detalla el desarrollo de la acreditación y del organismo acreditador en México (EMA: Entidad Mexicana de Acreditación), la importancia de la acreditación en materia de laboratorios de ensayo, las ventajas que adquiere un OEC (Organismo de Evaluación de la Conformidad) acreditado, así como el proceso que debe seguir un laboratorio de ensayo para obtener la acreditación.

## **B. OBJETIVOS**

Describir el marco teórico y la importancia de la acreditación de los Organismos Evaluadores de la conformidad (OEC's).

Describir los requisitos solicitados por la entidad acreditadora en México (Entidad Mexicana de Acreditación: EMA) para obtener la acreditación como laboratorio de ensayos, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025 vigente.

## CAPITULO 1 Antecedentes Históricos.

En la sociedad, existen bienes concretos, productos, actividades, servicios, métodos, procedimientos, instalaciones, sistemas, información, se ha querido que se hagan por los hombres siempre igual, de la misma manera, que se repitan. ¿Por qué? Porque brinda confianza lo que se conoce previamente, saber lo que se puede esperar, los efectos o las consecuencias de algo, porque al saberlo de antemano se puede calcular y valorar los beneficios y costos de hacer o no algo, es decir se puede tomar mejores decisiones. Esas cosas que se quiere que se hagan siempre igual, se han “normalizado” a través de prácticas usuales y comunes. (2)

La evolución de la sociedad, la globalización y el avance tecnológico entre otros factores, han generado un contexto en el que prácticamente todas las actividades de los agentes económicos requieren de normas como instrumento para mejorar el uso de los recursos y maximizar el beneficio social. (3)

Las normas han existido desde que se aceptaron los primeros registros históricos, algunas fueron creadas por real decreto, por ejemplo el rey Henry I de Inglaterra, estandarizó las medidas en 1120, instituyendo la medida de longitud inglesa *the ell* que era equivalente a la longitud de su brazo. Algunas normas eran consecuencia del deseo del hombre de armonizar sus actividades con los cambios importantes en el medio ambiente. Otras fueron creadas en respuesta a las necesidades de una sociedad cada vez más compleja.

Uno de los primeros ejemplos de la estandarización fue la creación de un calendario. Las civilizaciones antiguas se fiaron del movimiento aparente del sol, la luna y las estrellas, para determinar el tiempo apropiado para plantar y cosechar sus cultivos, para celebrar las vacaciones y para recordar los acontecimientos importantes.

Hace unos 20,000 años, nuestros antepasados del período glaciario en Europa, hicieron las primeras tentativas rudimentarias para recordar los días, trazando líneas en las cuevas y haciendo hoyos en palos y huesos. Más tarde, conforme las civilizaciones iban desarrollando su agricultura y empezaban a cultivar las tierras, necesitaron crear maneras más precisas de predecir los cambios estacionales.

Otro ejemplo de estandarización que cabe mencionar, es que con la llegada de la Revolución Industrial en el siglo XIX, la demanda creciente para transportar mercancías de un lugar a otro, llevó a la creación de formas más avanzadas de transporte. La invención del ferrocarril creó una manera rápida, económica y efectiva, de enviar productos atravesando países. Esta proeza se hizo posible por la estandarización del calibre ferroviario, que estableció la distancia uniforme entre las dos vías del tren (Es fácil imaginar el caos y la pérdida de tiempo si un tren que partiera de Nueva York tuviera que descargar en St. Louis porque las ruedas del tren no pudieran alinearse con las nuevas vías férreas). Este fenómeno obstaculizaba los primeros viajes en tren por América del Norte.

Durante la Guerra Civil, el gobierno de Estados Unidos reconoció las ventajas económicas y militares de haber estandarizado el calibre ferroviario. El gobierno trabajó con los responsables de los ferrocarriles para promover el uso del ancho ferroviario más común en los Estados Unidos que, en aquel tiempo, resultó ser de 4 pies, 8 ½ pulgadas, un vestigio de su origen inglés. Esta medida fue impuesta por mandato en el trazado del ferrocarril transcontinental en 1864 y en 1886 se convirtió en la norma para todo EUA.

Más adelante, las ciudades experimentaron un tremendo crecimiento en el siglo XX, trayendo una prosperidad creciente a América del Norte y atrayendo cada vez a más personas hacia los centros urbanos. Cuando las ciudades llegaron a ser más sofisticadas y sus infraestructuras más complejas, pareció evidente que para asegurar la seguridad de los habitantes de la ciudad sería necesario establecer un único conjunto de normas nacionales.

En 1904, un fuego arrasó el sótano del edificio de *John E. Hurst & Company Building*, una compañía de Baltimore. Después de alcanzar a la estructura entera, el fuego se expandió de edificio en edificio hasta cubrir un área que abarcaba 80 manzanas de la ciudad. Para ayudar a combatir las llamas, los refuerzos de Nueva York, Filadelfia y Washington D.C., respondieron inmediatamente, pero no fueron de utilidad. Sus mangueras no pudieron conectarse porque no cabían en las salidas de las bocas de incendio de Baltimore. Se vieron forzados a mirar impotentemente como se extendían las llamas, el fuego destruyó, aproximadamente, 2,500 edificios y duró más de 30 horas.

Era evidente que se debía desarrollar una nueva norma nacional para prevenir casos semejantes en el futuro. Hasta entonces, cada municipio tenía su propio conjunto de normas para el equipo de bomberos. Como resultado, se investigaron unos 600 acoplamientos de mangueras de todo el país, y un año después se creó una norma nacional para asegurar la uniformidad en el equipo antifuegos y la seguridad de los estadounidenses en todo el país. (4)

Otro ejemplo es que, el 14 de julio de 1789, la prisión de la Bastilla de París es asaltada por una multitud que pretende librarse del antiguo régimen monárquico y buscar caminos propios de igualdad, libertad y fraternidad. Una mala medición fue uno de los tantos granos de pólvora que hizo explotar la Revolución Francesa. El pueblo exigía igualdad en el trato, unificación en las medidas. Los campesinos debían pagar tributos, diezmos para la iglesia, impuestos al rey, además de pagar por moler trigo, prensar su vid, sus oleaginosas y hornear su pan, pues únicamente lo podían hacer en el molino, prensa y horno del señor. Cuando el pueblo pagaba, la tasa se calculaba con base en una medida grande y colmada, pero cuando cobraba se le pagaba con una medida pequeña y rasa.”¡Un rey, una ley; un peso y una medida!”, gritaban los franceses en los comienzos de la Revolución. Había que encontrar un sistema de medidas justo y aplicable para todos. El esfuerzo de unificación en torno a las medidas reales no dió resultado,

así que en 1790 Telleyrand propone a la Asamblea Nacional Francesa, un proyecto de reformas de pesas y mediciones.

En 1791 la Asamblea Nacional adopta la definición del metro aceptado por la Academia de Ciencias: El metro es la diezmillonésima parte del cuadrante de un meridiano terrestre, porque “bajo los pies de todo ser humano pasa un meridiano y todos los meridianos son iguales”. Los meridianos son líneas imaginarias que unen al Polo Sur con el Polo Norte y fue el de París el que permitió calcular el metro. Se decidió adoptar como base universal la vuelta de la Tierra dividida cuarenta millones de veces. En 1792 Jean-Baptiste Delambre y Pierre Mechain realizan, durante 7 años, más de 100 triangulaciones geodésicas y determinaciones de altitudes y azimuts. En 1799 estos dos sabios concluyen los trabajos que terminan con la definición del metro. El metro se constituye entonces como la base del sistema métrico decimal. Para unificar a los países con las nuevas medidas, inmediatamente se construyen los dos primeros patrones prototipos en platino del metro y del kilogramo. Así, a la par del estallido de la Revolución Francesa, se inician los trabajos para la creación del Sistema Métrico, primer sistema racional de unidades, como la base del futuro desarrollo de la metrología, es decir de la ciencia de las mediciones.

En México, durante la presidencia de Benito Juárez se da la primera instrucción para que los ingenieros de caminos adopten el Sistema Métrico Decimal y en 1857 Ignacio Comonfort decreta la creación de la Dirección de Pesas y Medidas de la República, dependiente del Ministerio de Fomento. En 1861 se decreta la introducción del Sistema Métrico Decimal en la educación primaria y secundaria.

En 1869 el gobierno imperial francés propone la creación de una Comisión Internacional del Metro, la cual se encarga de efectuar copias internacionales del metro y kilogramo originales, para ser distribuidos entre los países. En 1872, la Comisión decide fabricar estas copias.

El 20 de mayo de 1875 se firma la “Convención del Metro” como un tratado, creando la “Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM)”, autoridad máxima en metrología, el “Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM)”, organismo técnico de carácter coordinador y supervisor, y la “Oficina (Buró) Internacional de Pesas y Medidas (BIPM)” laboratorio científico depositario de los patrones internacionales y encargado de la realización práctica de los patrones primarios de medición.

El 4 de agosto de 1890, el encargado de negocios de México, comunica al ministro de negocios extranjeros en Francia, que México se adhiere a la Convención Internacional del Metro y el 30 de diciembre, este ministro le comunica oficialmente al presidente Porfirio Díaz que México es aceptado. Un año más tarde en diciembre de 1891, llega a México el prototipo No. 21 del kilogramo de platino iridio, con un valor de  $1 \text{ kg} + 0.063 \text{ mg}$ , asignado por sorteo a nuestro país. En 1892, México recibe la copia No. 25 del metro.

Como hemos visto, la internacionalización de la ciencia de las mediciones no se hace esperar, así como su desarrollo en constante ascenso, ésta se vio muy ligada a los procesos de producción y por consecuencia, también ligada al desarrollo de las primeras normas.

A finales del siglo XVIII y principios del siglo XIX, el mundo vive un cambio importante en los procesos de producción. En pleno siglo XIX la Revolución Industrial da sus frutos. De manera progresiva la fuerza humana y de trabajo es sustituida por las máquinas, lo cual generó que una mayor cantidad de piezas se pudieran fabricar en menor tiempo. Este aumento en la capacidad de producción fue uno de los factores determinantes para el desarrollo de la normalización, pues empiezan a emitirse normas para promover la armonización en la fabricación, para establecer especificaciones que deben cumplir ciertos productos, elementos básicos, comunes e intercambiables a fin de disminuir los rechazos de piezas no homogéneas. La metrología y normalización daban indicios de avances importantes a nivel mundial. Sin embargo nuestro país tardó en despertar.

La necesidad de trabajar en la elaboración las primeras normas industriales se da con la llamada introducción del maquinismo, ya que se vuelven una necesidad las normas para la producción en serie. Es entonces cuando nacen las primeras normas industriales.

Desde un punto de vista jurídico, la existencia de normas en la sociedad obedece a la necesidad de encontrar la manera en que la conducta de los hombres haga posible la convivencia social en una forma organizada, mediante el establecimiento de un orden determinado que permita la realización conjunta de las actividades. Un ordenamiento jurídico se considera como un conjunto de preceptos de derecho que están en vigor en un país en un momento dado, integrado por diversas normas: constitución federal, tratados internacionales, leyes ordinarias, leyes municipales y normas jurídicas individualizadas. (5)

El 13 de mayo de 1928, México emite su primera Ley de Pesas y Medidas y no es sino hasta 1943 que se constituye la Dirección General de Normas (DGN), como la autoridad competente en ambas áreas: metrología y normalización. Es entonces cuando surgen en México, los primeros proyectos de normas industriales. Estos se ven reforzados desde el punto de vista legal con la expedición de la Ley de Normas Industriales el 11 de febrero de 1946.

La nueva legislación establece las bases para que México inicie contactos con los organismos internacionales de normalización que ya existían y los que empezaban a formarse. En 1865 fue creada la Unión Internacional de Telegrafía (UIT), para facilitar la interconexión de las redes telegráficas entre los países, convirtiéndose en la Unión Internacional de las Telecomunicaciones en 1932. Así mismo en 1906 se funda la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), responsable de la normalización en el sector electrotécnico. En 1926 nace la Federación Internacional de Asociaciones de Normalización Nacionales (ISAS), que emprende trabajos en ingeniería mecánica, pero desgraciadamente tiene una

duración muy corta, pues se desintegra en 1942. Al poco tiempo, en 1947 se crea la Organización Internacional de Normas (ISO International Standards Organization), con objeto de facilitar la unificación y coordinación internacional de normas industriales. Así mismo, como consecuencia de una resolución de la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en 1961 se crea la Comisión del *Codex Alimentarius* para consensuar entre sus miembros lo relacionado a la normalización alimentaria.

En México, la Ley de Normas Industriales de 1946, da pie a los trabajos de normalización nacional otorgándole a la DGN la facultad para establecer normas de nomenclatura, de calidad y de funcionamiento y establece los primeros 14 Comités de Normas, mismos que serían coordinados por la DGN, e integrados por los fabricantes, consumidores, comerciantes y representantes del gobierno. Además nacen las primeras marcas de calidad, pues la Ley establece que aquellos fabricantes que cumplieren con las normas expedidas por estos Comités, podrían distinguir sus productos en el mercado mediante “Sellos de Calidad”. (6)

En el año de 1961 se publicó la modificación a la Ley sobre Pesas y Medidas y se denominó Ley General de Normas y de Pesas y Medidas, en la cual se definió a las normas como las disposiciones que regulan el sistema general de pesos y medidas y las especificaciones para los productos industriales. En dicha Ley se dio reconocimiento legal al principio de obligatoriedad de las normas expedidas con el fin de proteger la integridad de las personas.

Una vez firmada la adhesión de México al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el 26 de enero de 1988 se publica la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la cual viene a sustituir a la Ley General de Normas y sobre Pesas y Medidas, comenzando el proceso de adecuación regulatoria a los sistemas internacionales de normalización, permitiendo una participación más activa del sector privado en los procesos de elaboración de normas. De esta manera surge el concepto moderno de normalización en México.

En julio de 1992 se publica la nueva Ley Federal sobre Metrología y Normalización, cuyo principal objetivo era establecer los lineamientos generales en materia de normalización, distribuyendo competencias para la expedición de Normas Oficiales Mexicanas entre las dependencias y la SECOFI (Secretaría de Comercio y Fomento Industrial), propiciando la apertura del sistema para dar participación a los particulares. Esta Ley se reforma en 1997, incorporando aspectos relacionados con la defensa del medio ambiente y protección de la salud y la seguridad de las personas y constituye el sustento del llamado Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad (SISMENEC). En términos generales, se puede describir al SISMENEC como un sistema mixto en el cual están claramente definidos los roles y las funciones de cada uno de sus componentes, tanto del sector público, como de la iniciativa privada en cuanto a la elaboración de normas y en lo referente a la evaluación de la conformidad de las mismas. (3)

Se acaban de citar sólo algunos ejemplos de los principios de normalización y de cómo la creación y cumplimiento de normas se volvió con el paso del tiempo una necesidad de la sociedad.

Es importante mencionar que, el fortalecimiento de la competitividad económica tiene como uno de sus factores clave la existencia de una regulación eficiente y una estructura de normas simplificada que involucre bajos costos en su cumplimiento, de modo que estén realmente enfocadas en las necesidades de los ciudadanos.(7)

## CAPÍTULO 2 Normalización.

Por su parte, la definición de normalización dice: “es la acción y el efecto de fijar normas”. (8). La normalización o estandarización es la redacción y aprobación de normas que se establecen para garantizar el acoplamiento de elementos contruidos independientemente, así como garantizar el repuesto en caso de ser necesario, garantizar la calidad de los elementos fabricados y la seguridad de funcionamiento. (2)

La normalización es un proceso y también es el resultado de ese proceso, tiene las fases o etapas de formulación, difusión, puesta en práctica y evaluación de la conformidad de la norma. La normalización ocurre si se cumplen esas 4 fases o etapas, esto es, ocurre cuando se cumplen las siguientes condiciones:

1. Que exista una norma (resultado de la formulación de la norma).
2. Que las personas a las que está destinada la norma, la conozcan y comprendan (resultado de la difusión de la norma).
3. Que las personas a las que está destinada la norma ajusten su actividad o el resultado de su actividad a lo estipulado en ella (resultado de puesta en práctica de la norma).
4. Que se evalúe si se está cumpliendo la condición anterior (resultado de la evaluación de la conformidad de la norma).

Si alguna de estas condiciones no se cumple, no se puede decir que algo haya sido normalizado. Esto puede quedar expresado en la siguiente igualdad:

**Normalización= norma + su difusión + su aplicación + evaluación de la conformidad (2)**

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la

clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio. Los principios básicos en el proceso de normalización son: representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización.

Según el diccionario de la Real Academia Española, norma está definida como: “Regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las conductas, tareas, actividades, etc.”(9)

En principio, la palabra norma se deriva del latín *normun*, que significa etimológicamente “regla a seguir para llegar a un fin determinado”. Así mismo en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), en su artículo 915, se tiene una definición de norma como: “Documento aprobado por una institución reconocida que establece para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para bienes o procesos y métodos de producción conexos y cuya observancia no sea obligatoria, también puede incluir o tratar exclusivamente los requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, según se apliquen a un bien, proceso o método de producción u operación.”

Por su parte, la Organización Mundial del Comercio (OMC), define una norma como: “Documento aprobado por una institución reconocida que prevé un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o procesos y métodos de operación conexos y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción u operación conexo, o tratar exclusivamente de ellos. (3)

Las normas, por tanto, son documentos concebidos para lograr beneficios óptimos para la comunidad, principalmente en actividades que se realizan por distintas personas de manera común, o por las mismas personas de manera repetida, con el objetivo de otorgar a las actividades la mayor eficiencia y precisión posibles, son

documentos concebidos como ejemplos o modelos a seguir del comportamiento de los individuos o personas o de sus resultados, fundamentados en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología, y la experiencia, para el desarrollo eficaz de una actividad determinada, son documentos que resultan de procesos de trabajo colectivo, altamente participativo y democrático; además son documentos aprobados por organismos reconocidos, los cuales han garantizado que para su elaboración se haya buscado siempre tomar en cuenta los puntos de vista de todas las partes interesadas y reconciliar cualquier argumento conflictivo.(2)

## **2.1 Ventajas de la normalización**

Entre los beneficios que produce la normalización, se pueden citar:

\*Hacer que aquello que se normalice (una actividad y/o sus resultados) sea lo más adecuado para cumplir su fin, o sea, que cumpla de la mejor manera los propósitos y funciones para lo que fue concebido.

\*Hacer que las actividades humanas (y/o sus resultados) al ser realizadas, busquen alcanzar los fines para los que fueron concebidas, no generen riesgos o daños directa o indirectamente al ser humano, aunque sea de manera involuntaria.

## **2.2 Actividades a Normalizar**

Entre las actividades (y/o sus resultados) susceptibles de ser normalizadas en atención al logro de los beneficios arriba citados, se pueden mencionar las siguientes:

1) Actividades de las que depende directa o indirectamente la vida y la salud de las personas, por ejemplo: La producción, conservación, manejo y consumo de alimentos y bebidas (naturales y procesados), el cuidado, conservación, manejo, tratamiento, distribución y uso del agua, la producción, aplicación y uso de medicamentos, las prácticas de salud y sanidad (incluyendo, entre muchas, la operación de análisis clínicos), los procesos de emisión intencional y no intencional de sólidos, líquidos y gases contaminantes en los cuerpos de agua, en

la atmósfera, en la biósfera y, en general, en el medio ambiente en el que viven las personas y los demás seres vivos, los procesos de emisión intencional y no intencional de radiaciones ionizantes y no ionizantes, las condiciones de protección, seguridad de la vida y la salud de las personas en el medio ambiente general y laboral, la producción, distribución, manejo, transporte, conservación y uso de recursos energéticos, el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de sustancias radioactivas, la protección y salud de la vida animal y vegetal, el cuidado, protección y preservación de los recursos naturales y los ecosistemas, la protección y cuidado de las vías generales de comunicación, las condiciones de salud, seguridad e higiene en los centros de trabajo, en centros públicos de reunión, en las viviendas y en las demás obras e instalaciones en las que realizan sus actividades las personas, la información sanitaria, ecológica, de seguridad e higiene sobre los productos y servicios, etc. Dichas actividades al involucrar la vida, seguridad y salud de las personas, deben ser normalizadas mediante NOM's (Normas Oficiales Mexicanas).

2) Actividades (y/o sus resultados) que, aún cuando no pudieran poner en riesgo la vida y la salud de las personas de manera directa o indirecta, tienen impacto importante en los intereses de los usuarios o consumidores, por ejemplo: Las mediciones de cualquier tipo (su precisión, exactitud y certidumbre, entre otros aspectos), la información comercial, de calidad y de publicidad para el consumidor, el envase y embalaje de productos, así como ciertas prácticas comerciales, otras actividades relacionadas con la calidad, funcionalidad, efectividad, conformidad, etc. Dichas actividades, aunque no involucran directamente la seguridad y salud de las personas, resulta importante una correcta normalización de ellas, ya que son de interés para los consumidores, estas actividades son susceptibles de ser normalizadas mediante NMX's (Normas Mexicanas).

Las normas son además, vehículos de comunicación entre empresas, autoridades, usuarios y consumidores, ya que proporcionan un lenguaje común para definir y establecer criterios, conceptos y objetivos. (2)

La metrología (la ciencia de las mediciones), normalización y evaluación de la conformidad, son consideradas como herramientas estratégicas para el desarrollo económico del país a mediano y largo plazo, por lo que se deben fortalecer como el soporte de las actividades y procesos productivos.

Bajo ningún concepto, normalización, la evaluación de la conformidad y la metrología, son elementos aislados o necesarios por si mismos; son herramientas indispensables que, interactuando en conjunto, mejoran la competitividad de los productos, servicios y procesos nacionales, y ese es su valor agregado. (10)

### **2.3 Clasificación de Normas**

Tomando en cuenta las definiciones propuestas para una norma y sus usos, es evidente que las normas abarcan prácticamente todas las actividades que se llevan a cabo en una economía, lo que implica contar con una gran diversidad y tipos de ellas, por lo tanto, se requiere contar con algún tipo de clasificación que permita agruparlas.

Las normas pueden clasificarse a partir de ciertos criterios, como, por ejemplo los siguientes:

*\*Por obligatoriedad en su cumplimiento:*

Normas obligatorias: Son aquellas cuya observancia es obligatoria por mandato de Ley, también son conocidas como Reglamentos Técnicos o Regulaciones Técnicas.

Normas voluntarias: Son aquellas cuya observancia no es obligatoria por mandato de Ley o reglamento.

*\*Por objeto a normalizar, citando algunos ejemplos:*

Normas de producto: Como ejemplos, normas de material, equipo, aparato, dispositivo o instrumento.

Normas de actividad, de proceso: Como ejemplos norma de tratamiento de aguas residuales, norma de medición, y facturación de servicios.

Normas de método: Normas de métodos de fabricación o producción, métodos de prueba y evaluación.

Normas de servicio: Normas de mantenimiento de equipo e instalaciones, de atención hospitalaria, transportación, suministro de gas.

Normas de sistema: Normas de sistemas de distribución de energía, de sistemas de gestión de la calidad, de sistemas de administración de la seguridad y la salud en el trabajo, de sistemas de evaluación de la conformidad.

Normas de terminología, vocabulario y nomenclatura: Normas de vocabulario técnico, terminología utilizada en la evaluación de la conformidad, de nomenclaturas técnicas.

Normas de símbolos, de diagramas y unidades: Normas de simbología utilizada en materia de seguridad, diagramas eléctricos y unidades de medida.

*\*Por ámbito geográfico, político o económico:*

Normas internacionales: Aquellas adoptadas por una organización internacional de normalización y que se ponen a disposición pública.

Normas regionales: Son aquellas adoptadas por una organización regional de normalización y que se ponen a disposición del público. Por otra parte, las normas regionales las cuales tienen una cobertura que agrupa a distintos organismos nacionales de normalización, y países por consiguiente. Ejemplos de estas normas son las emitidas para el continente americano. (3)

Normas Nacionales: Aquellas adoptadas por una organización nacional de normalización y que se ponen a disposición del público.

Normas territoriales: Son aquellas adoptadas en el nivel de una división territorial de un país y que se ponen a disposición del público. Las normas estatales o provinciales y las normas locales son casos de normas territoriales.

Normas propietarias: Son aquellas adoptadas en el nivel de una empresa u organización y que se ponen a disposición del público. (2)

Normas Internacionales: La LFMN define a la norma internacional como aquella que emite un organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en términos del derecho internacional. En la actualidad existen fundamentalmente seis organismos internacionales de normalización: Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), Comisión del Codex Alimentarius (FAO/OMS), Organización Internacional del Trabajo (OIT), Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), Organización Internacional de la Vid y el Vino (OIV) y los derivados de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. (10)

#### **2.4 Normalización y clasificación en México**

En 1961 en México se publicó la Ley General de Normas, Pesas y Medidas, creando dos categorías de normas: las normas opcionales y las normas obligatorias. Para la elaboración de estos documentos se crean Comités Consultivos de Normas, como órganos de consulta con la participación de representantes de organizaciones industriales, comerciales, de crédito, institutos de cultura y centros de investigación. (6)

Otra clasificación en México, sería de acuerdo con las ramas a las que se hace referencia, como por ejemplo agricultura, pesca, minería, industria química,

alimentaria, transporte, telecomunicaciones, etc. Es decir, agrupadas de acuerdo con la dependencia que las emite. Otro grupo de clasificación serían las normas como las de información comercial tipo etiquetado, prácticas comerciales, contratos, lineamientos para venta de productos, así como instrumentos de medición, utensilios domésticos, especificaciones de bebidas, entre otras.

En el caso de México, el proceso de la normalización se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de tres tipos principalmente:

a. *Norma oficial mexicana* es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través de sus respectivos Comités Consultivos Nacionales de Normalización, de conformidad con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se le refieran a su cumplimiento o aplicación.

b. *Norma mexicana* la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 54 de la LFMN, en los términos de la LFMN, que prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.

c. *Las normas de referencia* que elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para

aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

Dentro del proceso de normalización, para la elaboración de las normas nacionales se consultan las normas o lineamientos internacionales y normas extranjeras, las cuales se definen a continuación:

d. *Norma o lineamiento internacional*: la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.

e. *Norma extranjera*: la norma que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país. (7)

De acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (en adelante LFMN), las normas oficiales mexicanas tienen como finalidad establecer: Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, o el medio ambiente general y laboral o para la preservación de los recursos naturales.

Y las normas mexicanas constituirán referencia para determinar la calidad de los productos y servicios de que se trate, particularmente para la protección y orientación de los consumidores. Las normas mexicanas son de aplicación voluntaria.

Respecto a las normas de referencia, cabe citar que: Las entidades de administración pública federal, deben constituir comités de normalización para la elaboración de las normas de referencia conforme a las cuales adquieren,

arrienden o contraten bienes o servicios, cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas, o bien, las especificaciones contenidas en dichas normas se consideren inaplicables u obsoletas. Dichos comités se constituirán en coordinación con el secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización. Las normas que se elaboren deben cumplir con lo especificado en el artículo 51-A. (11)

En el caso de México, las Normas Oficiales Mexicanas son expedidas por las dependencias normalizadoras y las Normas Mexicanas, por los Organismos Nacionales de Normalización.

Las normas nacionales son identificadas generalmente con las siglas de los países en donde han sido emitidas, por ejemplo, en México las Normas Oficiales Mexicanas se denominan NOM's y las mexicanas NMX. En el caso de España se identifican con las siglas UNE, DIN en Alemania y en Costa Rica se identifican por las siglas NCR, por citar algunos ejemplos.

La normalización en su sentido más amplio, involucra no sólo la elaboración y expedición de normas técnicas nacionales, sino también los procesos de competencia nacional e internacional, desde la perspectiva de la globalización comercial, la cual implica mercados abiertos. La competitividad de las empresas en cualquier país, se ve afectada frecuentemente por costos de transacción injustificados derivados, entre otras causas por una excesiva o deficiente regulación en diferentes materias. De poco sirve contar con normas y guías internacionales de primer nivel, si no se cuenta con un Sistema Nacional eficiente, independiente y transparente para la Evaluación de la Conformidad, armonizado y acreditado también, conforme a lineamientos internacionalmente aceptados para organismos de tercera parte. (10)

## **2.5 El proceso de elaboración de Normas y el SISMENEC**

La expedición de normas desde la perspectiva de la economía es mucho más que contar con una serie de definiciones, límites máximos permisibles, procedimientos o requisitos. El reto es cómo lograr el consenso entre los intereses de los participantes en la normalización, es decir, gobiernos, organismos de normalización, evaluadores de la conformidad, empresas y consumidores, a efecto de contar con regulaciones de aplicación general, que al establecer una serie de límites a las actividades económicas, terminen beneficiando a la sociedad en su conjunto.(7)

En México, el SISMENEC (Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad), tiene como sustento base a la LFMN. El órgano rector del sistema es la Comisión Nacional de Normalización (CNN), la cual se instituye en la LFMN, con la finalidad de coadyuvar en la política de la normalización y coordinar las actividades que se llevan a cabo en el SISMENEC.

En la CNN están representados prácticamente todos los participantes del sistema y sus respectivos intereses. Por parte del gobierno, participan subsecretarios de las dependencias normalizadoras (Las dependencias que por Ley pueden emitir Normas Oficiales Mexicanas son: Turismo, Salud, Trabajo y Previsión Social, Agricultura, Ganadería, Economía, Comunicaciones y Transportes, Energía, Desarrollo Social, Gobernación y Medio Ambiente y Recursos Naturales), además de los correspondientes a las secretarías de Hacienda y Crédito Público, de Educación Pública y de la Función Pública. Así mismo, la Comisión Federal de Competencia (COFECO), la Comisión Nacional de la Mejora Regulatoria (COFEMER), y la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO).

Por parte del sector privado están los representantes de las cámaras y asociaciones de los industriales y comerciantes del país, como es el caso de la Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos (CONCAMIN), la Confederación Nacional de Cámaras de Comercio, Servicios y

Turismo, la Cámara Nacional de Comercio de la Ciudad de México, Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, el Consejo Nacional Agropecuario (CNA) y Asociaciones Nacionales de Tiendas de Autoservicio y Departamentales (ANTAD), y de Importadores y Exportadores de la República Mexicana (ANIERM).

También participa el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, representantes de la Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior, el Centro Nacional de Metrología (CENAM), la Comisión Nacional de Agua, Comisión Nacional de Fomento a la Vivienda, el Consejo Nacional Agropecuario, y los Institutos de Ecología, Transporte, Pesca y Tecnología del Agua.

En cuanto a los organismos Nacionales de Normalización, en la CNN están representados el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC), la Asociación de Normalización y Certificación (ANCE), Normalización y Certificación Electrónica (NYCE), Consejo Mexicano de Normalización y Evaluación de la Conformidad (COMENOR), Instituto Nacional de Normalización Textil (Inntex), Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación (ONNCCE), Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación (NORMEX), Consejo de Normalización y Certificación de Competencia Laboral (CONOCER), el Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus Derivados (COFOCALEC), además de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.(EMA).

El SISMENEC es un sistema complejo, de carácter macrosocial, en donde interviene un variado grupo de actores, niveles de operación y relaciones jerárquicas, así como de control y supervisión federal. Los clientes del SISMENEC somos todos: consumidores, industriales, servicios, comercio, agroindustria, el campo, las instituciones financieras y de seguros; en suma, las cadenas de valor agregado y los consumidores nacionales, situación que lo caracteriza como “sistema multisectorial”. (10)

El principal producto del SISMEC, es la elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), Normas Mexicanas (NMX), Normas de Referencia (NRF), y Normas de Emergencia (NOM-EM), las cuales se derivan de los trabajos de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN), de los Comités Técnicos de Normalización Nacional (CTNN) y de los Organismos de Normalización Nacional (ONN). (7)

Las partes integrantes del SISMEC son:

- Una Comisión Nacional de Normalización (CNN)
- 10 Dependencias Normalizadoras
- Una Dirección General de Normas (DGN)
- 22 Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN)
- 55 Comités Técnicos de Normalización Nacional (CTNN)
- 2 Comités de Normas de Referencia
- 4 Comités Mexicanos para la atención de organismos internacionales de normalización.
- 7 Organismos Nacionales de Normalización (ONN)
- Un Centro Nacional de Metrología (CENAM)
- Una Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)
- 30 Organismos de Certificación de Producto, Personas y Sistemas.
- 557 Laboratorios de Prueba
- 188 Laboratorios de Calibración
- 518 Unidades de Verificación
- Una Procuraduría Federal de Consumidor (PROFECO)
- Una Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (COFEMER)
- Representantes de los industriales, comercio y servicios.
- Representantes de los industriales, comercio y servicios agropecuarios.
- Representantes de los Organismos Independientes de Tercera Parte, Consejo Mexicano de Normalización y Evaluación de la Conformidad (COMENOR).
- Representantes de instituciones de educación superior y centro de investigación.

Así, desde el inicio de su creación en 1988, el SISMENECE propicia, la adecuación de las condiciones regulatorias y tecnológicas mexicanas para consolidar el proceso de apertura comercial. (10)

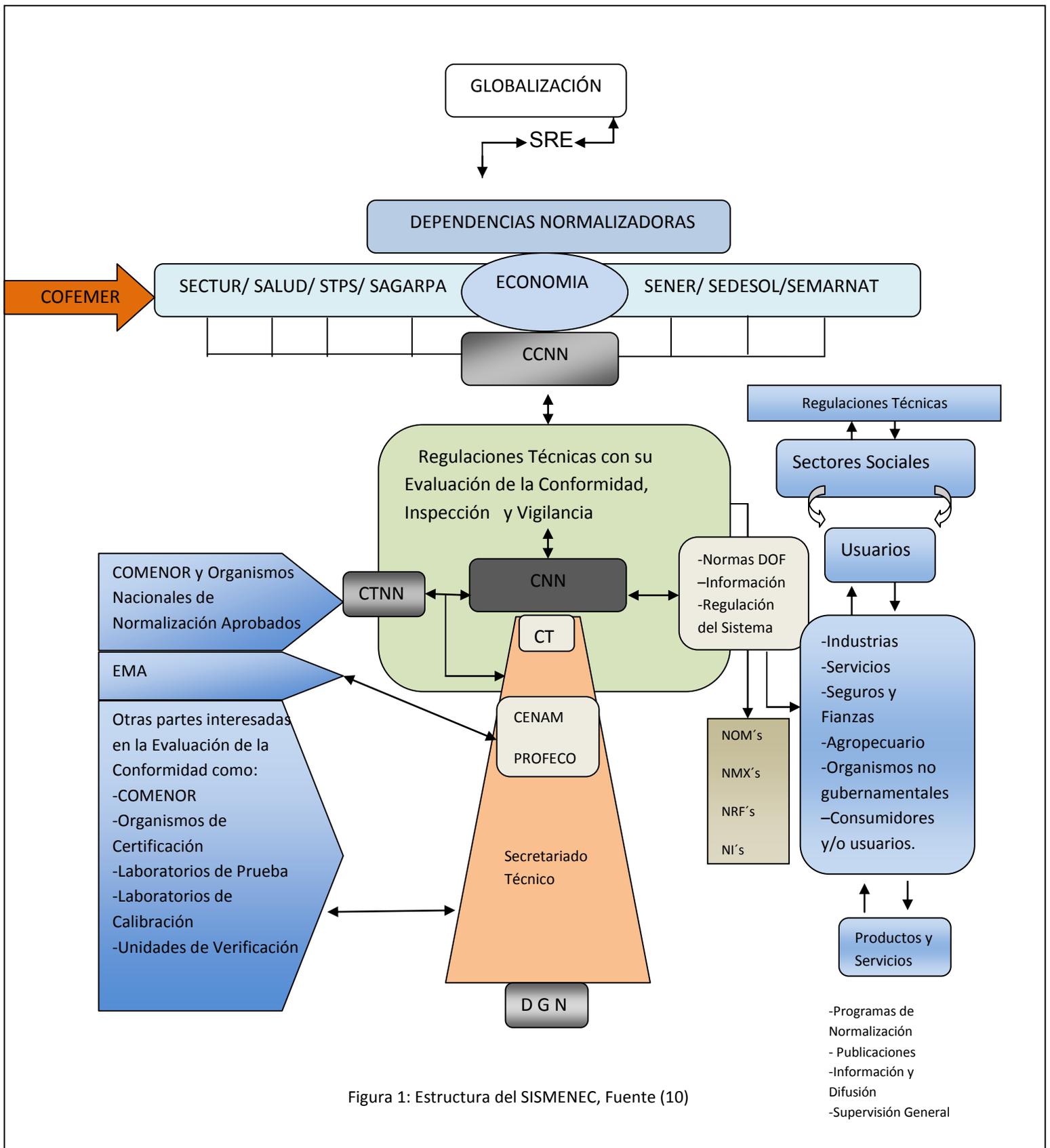
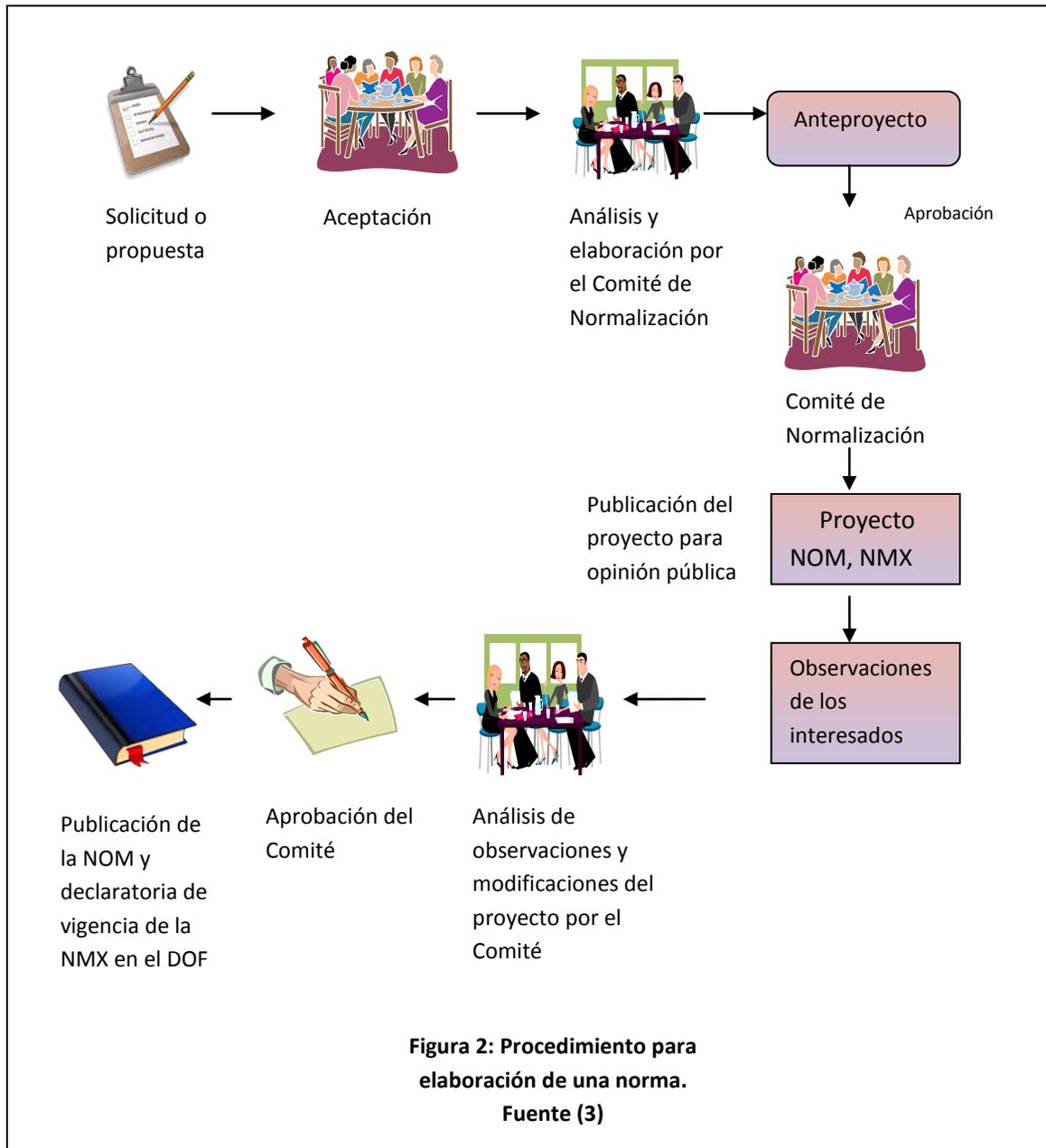


Figura 1: Estructura del SISMENEC, Fuente (10)

En la LFMN, está establecido un procedimiento, para la elaboración tanto de las Normas Oficiales Mexicanas, como de las Normas Mexicanas, el cual se muestra en el esquema siguiente:



Se volvió una acción prioritaria y estratégica establecer un sistema con organismos nacionales de normalización privados, que inyectara dinamismo y fortaleciera las actividades de elaboración y actualización de normas, creando así un acervo normativo nacional que nos permitiera competir en igualdad de

circunstancias con nuestros socios comerciales. También se volvió indispensable contar con un sistema de evaluación de la conformidad comparable con el de los demás países, adecuado a las exigencias que planteaba el esquema de apertura comercial a nivel internacional.

## **2.6 Normas y Calidad**

La calidad es un concepto que ha variado con los años y que existe una gran variedad de formas de concebirla, a continuación se detallan algunas de las definiciones que comúnmente son utilizadas en la actualidad.

Calidad es:

- \*Satisfacer plenamente las necesidades del cliente.
- \*Cumplir las expectativas del cliente y algunas más.
- \*Lograr productos y servicios con cero defectos.
- \*Diseñar, producir y entregar un producto de satisfacción total.

Otros conceptos de calidad según los precursores de este concepto, son:

- \*Edward Deming: “La calidad es una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua”.
  - \*J. Juran: “Calidad es la adecuación para el uso, con la satisfacción de las necesidades del cliente”.
  - \*Kaoru Ishikawa: “Calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad, económico, útil y siempre satisfactorio para el consumidor”.
- (12). Así mismo, calidad definida en una norma ISO, se define como el grado en el que un conjunto de características inherentes (permanentes en algo) cumple con requisitos (necesidades y expectativas) establecidos por partes interesadas.

Los elementos de esta definición son:

1. El satisfactor, producto, o ese algo que tiene las características inherentes.
2. Las partes interesadas: Tales como la propia organización (responsable de la calidad de ese algo), clientes (quienes reciben un producto), proveedores, gobiernos y sociedad.

3. Los requisitos (necesidades y expectativas) explícitos, implícitos u obligatorios, establecidos por las partes interesadas.
4. La especificación de las características del satisfactor, producto, o ese algo, para el cumplimiento de los requisitos establecidos.

La relación existente entre las normas y la calidad es evidente. El primer elemento arriba enlistado, correspondería al objeto de una norma, el tercer y cuarto elemento corresponderían a las reglas, lineamientos o características a normalizar y el segundo elemento estaría representando a todos aquellos grupos o personas que tendrían que participar en la elaboración de una norma. Se podría decir que las normas establecen las cualidades o calidad del objeto normalizado, de esta manera si se quisiera asegurar la calidad del objeto así establecida, habría que asegurar que la norma sea cumplida. (2)

## **CAPITULO 3 Acreditación y Evaluación de la conformidad.**

La acreditación está definida en la LFMN como: el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

A su vez, también en la LFMN, se define a la evaluación de la conformidad como 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, que comprende entre otros procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación. (11)

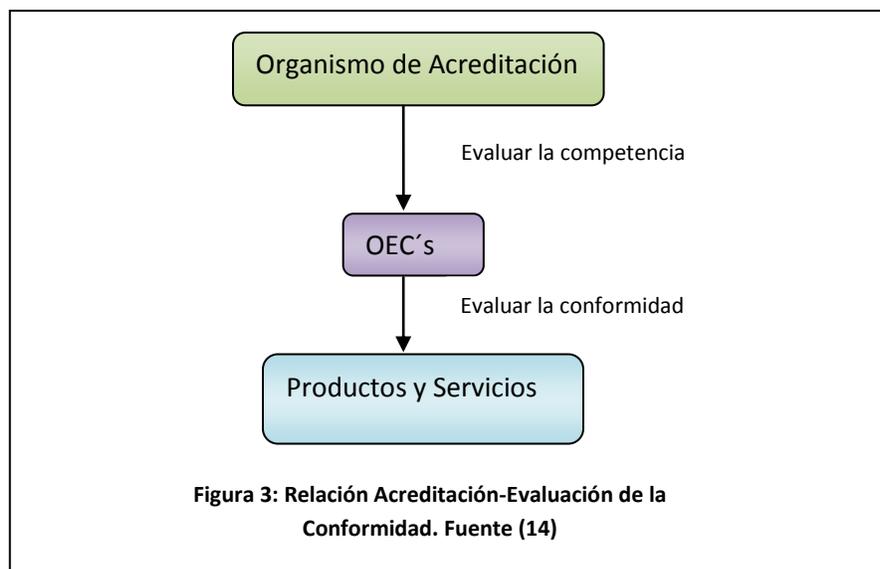
La acreditación es importante para la sociedad porque, al igual que las normas y la metrología afecta a todos los que:

- Consumimos alimentos.
- Utilizamos aparatos que trabajan con energía eléctrica o gas.
- Nos practicamos análisis clínicos.
- Utilizamos productos químicos, equipos de seguridad (extintores) o transportes con llantas
- Hemos asistido a lugares de concentración pública que tiene instalaciones eléctricas (restaurantes, hoteles, cines, etc.) (13)

Los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC's), son los encargados de evaluar los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM'S) y en las Normas Mexicanas (NMX's). Un factor determinante en la calidad de un producto o servicio, es la confianza que se tiene en las mediciones realizadas para evaluar su conformidad. (14)

Los laboratorios de ensayo, los laboratorios de calibración, las unidades de verificación, y los organismos de certificación, debidamente acreditados y aprobados, son organismos evaluadores de la conformidad. (1)

Es importante para el comprador, el ente regulador y el público, saber que estos OEC's son competentes para desempeñar sus tareas. Por esta razón existe una creciente demanda de verificación imparcial de su competencia. Dicha verificación la realizan los organismos de acreditación con autoridad, los cuales son imparciales con respecto a los OEC's y a sus clientes. Un sistema para acreditar los servicios de evaluación de la conformidad de los OEC's, debería proveer confianza al comprador y a la autoridad reguladora. Dicho sistema debería facilitar el comercio entre países, como pretenden las autoridades y organizaciones de comercio. Un sistema que facilite el comercio "a través de las fronteras" puede funcionar bien si todos los organismos de acreditación y los OEC operan de una manera equivalente según criterios globalmente aceptados y toman en cuenta los intereses de todas las partes involucradas. (7)



Como se puede observar, la evaluación de la conformidad está completamente ligada a la acreditación de los OEC's, para que éstos sean competentes y

confiables en los juicios que emiten. Acreditación, por tanto es sinónimo de confianza y competencia técnica.

### **3.1 Antecedentes de acreditación a nivel internacional**

Antes de analizar los primeros años de la acreditación en México, es importante hacer un breve recuento del entorno internacional. Aún cuando en Australia se inician los trabajos de acreditación en 1947, y en Reino Unido en 1964, no es sino hasta la década de los setenta cuando surgen organismos de acreditación en varios países. En 1970 nace el Standards Council of Canada (SCC), aunque inicia actividades de acreditación hasta 1980, cuando acredita su primer organismo de certificación para las normas de sistemas de calidad y en 1983 acredita sus tres primeros laboratorios. En 1973, se crea el Instituto Nacional de Metrología, Normas y Calidad Industrial (Inmetro), de Brasil, siendo una de sus actividades la acreditación, y en 1978 nace la American Association for Laboratory Accreditation (A2LA), en Estados Unidos de América.

Motivados por el nacimiento del organismo de acreditación de laboratorios de calibración inglés, el British Calibration System (BCS), algunos países europeos inician esta actividad, lo que provoca que a mediados de los setenta surja el primer club de acreditación de laboratorios dedicados a la metrología en Europa, el WEMC (Western European Metrology Club). Tal fue el número de organismos que nacieron en esa década que en 1977 se constituye la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), para agrupar a las acreditadoras que ya operaban en el mundo.

Por lo cual, para cumplir con las nuevas exigencias del mercado globalizado, nuestro país, al igual que los países más desarrollados, requiere contar con una institución metrológica de más alto nivel, que nos permita procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones realizadas en nuestro territorio el cual es el CENAM: Centro Nacional de Metrología. (6)

La creación del Centro Nacional de Metrología (CENAM), permite cumplir el objetivo de llevar a cabo funciones de alto nivel técnico en materia de metrología. Fue creado con el fin de apoyar el sistema metrológico nacional como un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, de acuerdo con el artículo 29 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992, y sus reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 1997.

El CENAM es el laboratorio nacional de referencia en materia de mediciones. Es responsable de establecer y mantener los patrones nacionales, ofrecer servicios metrológicos como calibración de instrumentos y patrones, certificación y desarrollo de materiales de referencia, cursos especializados en metrología, asesorías y venta de publicaciones. Mantiene un estrecho contacto con otros laboratorios nacionales y con organismos internacionales relacionados con la metrología, con el fin de asegurar el reconocimiento internacional de los patrones nacionales de México y, consecuentemente, promover la aceptación de los productos y servicios de nuestro país.

Siendo un organismo descentralizado, el CENAM no ejerce funciones de autoridad. La Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y su Reglamento, establecen la responsabilidad de la Secretaría de Economía (antes Secretaría de Comercio y Fomento Industrial SECOFI) y otros organismos, como la Procuraduría Federal del Consumidor y la Comisión Nacional de Normalización para aplicar las disposiciones establecidas por la ley.

El CENAM cuenta con un Consejo Directivo integrado por el Secretario de Economía, los subsecretarios cuyas atribuciones se relacionen con la materia, de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público; Energía; Educación Pública; Comunicaciones y Transportes; un representante de la Universidad Nacional Autónoma de México; un representante del Instituto Politécnico Nacional; el Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; sendos

representantes de la Confederación Nacional de Cámaras Industriales; de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación y de la Confederación Nacional de Cámaras de Comercio y el Director General de Normas de la Secretaría de Economía.

La misión del CENAM es apoyar a los diversos sectores de la sociedad en la satisfacción de sus necesidades metrológicas presentes y futuras, estableciendo patrones nacionales de medición, desarrollando materiales de referencia y diseminando sus exactitudes por medio de servicios tecnológicos de la más alta calidad, para incrementar la competitividad del país, contribuir al desarrollo sustentable y mejorar la calidad de vida de la población.

Las áreas del CENAM son:

\*Metrología Eléctrica

\*Metrología Física

\*Metrología de Materiales

\*Metrología Mecánica

\*Servicios Tecnológicos (16)

Por lo tanto, las mediciones requerían ser confiables, necesarias tanto para las transacciones comerciales y de servicios, para los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y desarrollo tecnológico.

Era indispensable, además de nuestro centro metrológico, también contar con un sistema de evaluación y acreditación de laboratorios, que garantizara que las pruebas de los diferentes productos o materias primas de fabricación nacional o importación, eran realizadas en organismos competentes que dieran información confiable para una adecuada toma de decisiones. Así pues, como respuesta a una demanda del mercado nacional, en 1980 la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, por decreto presidencial constituye el primer esquema de acreditación para dotar al país de una estructura que transmita confianza a compradores, exportadores, usuarios y consumidores.

Con la apertura de los mercados, la protección al consumidor se vuelve cada vez más necesaria, pues día a día aumenta el número y variedad de productos y servicios a nuestro alcance. Es por ello que la credibilidad en las pruebas y mediciones que se realizan a los productos nacionales y de importación, llega a hacerse de urgente a imprescindible.

Las pruebas que realizaban los productores para su propio control de calidad en materias primas, como inspección en las líneas de fabricación o a los productos terminados, precisaban también de una red de laboratorios confiables que contaran con equipo suficiente, personal técnico calificado, instalaciones adecuadas, patrones de medida calibrados con trazabilidad y equivalencia con los patrones nacionales, organización y métodos operativos acordes a la actividad a desarrollar, y además requisitos necesarios para garantizar su competencia técnica. De este modo, y con objeto de contar con una red de laboratorios acreditados, dotados con equipo suficiente y personal técnico calificado para que prestaran servicios relacionados con la normalización a la que se refería la Ley en la materia, el 21 de abril de 1980 se crea, por decreto presidencial el Sistema Nacional de Acreditación de Laboratorios de Prueba (SINALP), que inicia operaciones en las áreas Textil y del Vestido, Eléctrica, Construcción, Química, Alimentos y Metal- Mecánica.

Por su parte, el Sistema Nacional de Calibración (SNC), se crea, también por decreto presidencial, el 9 de junio de 1980, con los laboratorios de metrología y las personas físicas autorizadas para realizar servicios de medición con respaldo oficial, los laboratorios del sector público, privado y educativo que voluntariamente se adscribían para trabajar en este sistema, para formar la cadena de trazabilidad que permitiría diseminar la exactitud de las mediciones del patrón internacional de cada magnitud al patrón nacional o primario y de ahí a un patrón secundario de menor exactitud, hasta llegar a los instrumentos de medición utilizados por la industria, los servicios, el comercio, el sector de salud o los centros de investigación.

Por tal razón, es importante mencionar el concepto de trazabilidad, que dice: Es la propiedad de un resultado de medición consistente en poder relacionarlo con los patrones apropiados, generalmente internacionales o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones. (6)

Muchas veces existe confusión entre el concepto de acreditación y certificación, es importante aclarar estos dos términos. La certificación de un sistema de gestión de calidad se lleva a cabo con las normas de la serie ISO 9000, 22000, 14000, por mencionar algunas, que son aplicables a cualquier organización que requiera este tipo de sistemas de gestión. Mientras que las normas acreditables son específicas para laboratorios, unidades de verificación y organismos de certificación, y éstas deben ser utilizadas para evaluar la competencia técnica y sistema de gestión, para poder ser reconocidos por un organismo acreditador.

La acreditación garantiza que se otorgan informes y certificados confiables, por lo que los empresarios obtienen credibilidad, facilitando sus actividades comerciales en el país y en el mundo, generando transacciones equitativas. (13)

Lo que la acreditación otorga es la confianza de que el organismo es competente para realizar la actividad para la cual está acreditado.

### **3.2 Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC's)**

A partir de la publicación de la LFMN, la certificación y verificación de las normas se podía realizar por las dependencias o por los organismos de evaluación de la conformidad (OEC's), es decir, por los organismos de certificación, laboratorios de pruebas, laboratorios de calibración y unidades de verificación, aprobados por la dependencia competente y acreditados. (6)

Por lo cual, es importante definir los alcances de las actividades de cada uno de los OEC's, organismos fundamentales para la evaluación de la conformidad en nuestro país:

**3.2.1 Laboratorio:** Un laboratorio es un organismo que calibra y/o realiza ensayos. Se entiende por calibración “al conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas”. (11)

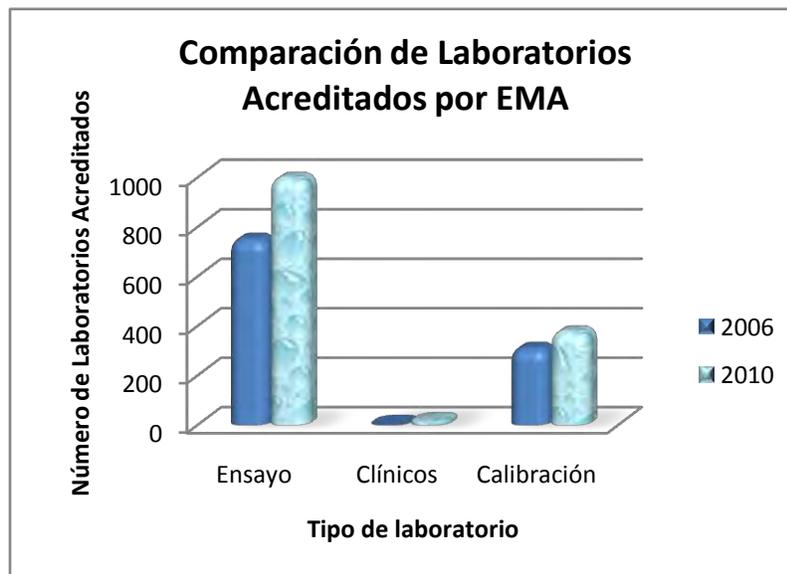


Gráfico 1: Comparación de Laboratorios Acreditados por EMA. Fuentes: (6) y (16)

Existen 2 normas que establecen los requisitos generales para la competencia de laboratorios, la norma ISO 15189:2007 / NMX-EC-15189-IMNC-2008, aplicable para laboratorios clínicos y en la ISO/IEC 17025:2005/ NMX-EC-17025-IMNC-2006 para laboratorios de ensayo y calibración, la cual es aplicable a laboratorios que llevan a cabo ensayos y calibraciones utilizando métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Dichas normas son aplicables a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración, e incluye a los laboratorios de primera parte (del fabricante), de segunda parte (del comprador), y de tercera parte (independientes). (6)

**3.2.2 Unidad de Verificación (organismo de inspección):** Es la persona física o moral que realiza actos de verificación. La norma ISO/IEC utiliza el término “organismos de inspección”, por lo que se consideran ambos términos indistintamente.

Así mismo verificación es la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado. (11)

De acuerdo con la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 (ISO/IEC 17020:1998), las unidades de verificación pueden realizar evaluaciones a nombre de clientes privados y/o a nombre de autoridades oficiales, con el fin de proveerles la información de aquellas partes relativas a la conformidad con regulaciones, normas o especificaciones. En México, por ejemplo la autoridad utiliza unidades de verificación acreditadas para realizar auditorías ambientales, inspecciones a las instalaciones eléctricas y de gas o a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo. Las funciones de las unidades de verificación, pueden incluir examen de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo o servicio y la determinación de su conformidad con los requisitos, y desde luego, el dictamen de la verificación de éstas actividades a sus clientes.

En cuanto al trabajo que realizan las unidades de verificación para las autoridades, se puede mencionar por ejemplo, la inspección a las etiquetas de los productos sujetos a norma, previa comercialización o introducción al país, para cerciorarse de que se utiliza el idioma español y el sistema internacional de unidades de medida y se cumple con la información comercial, nutrimental, de contenido neto, y las instrucciones necesarias para su uso o de advertencia.

La inspección es un trabajo que requiere del ejercicio del criterio profesional y un profundo conocimiento en la materia, por lo cual, la Entidad Mexicana de

Acreditación, trabaja con el apoyo de los colegios de profesionales como químicos, biólogos, ambientalistas e ingenieros mecánicos y eléctricos.

Para lograr la acreditación, las unidades de verificación deben cumplir con los requisitos de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000, que especifica entre otros puntos que estos organismos deben estar constituidos legalmente, y tener una estructura organizacional que les permita mantener la imparcialidad e integridad requerida para realizar cualquier actividad relacionada con las normas de seguridad y protección a la vida.

En la mayoría de los países, la figura de unidad de verificación se constituye a través de personas morales, es decir, empresas, mientras que en México, por el contrario, la mayoría de las unidades de verificación acreditadas, son personas físicas, pues nuestra LFMN, permite ambas figuras: personas físicas y morales. (6)

**3.2.3 Organismo de Certificación:** Se define a los Organismos de Certificación, como las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación, así mismo, certificación se define como el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional. (11)

Estos organismos realizan únicamente certificación de tercera parte, por lo que además de cumplir con los requisitos enumerados en nuestra legislación, en cada norma o guía específica, deben garantizar su imparcialidad.

En esta certificación de tercera parte, se puede mencionar tres tipos de organismos:

1. Los de sistemas: Certifican sistemas de gestión de calidad con las normas NMX-CC ó serie ISO 9000, y sistemas de gestión ambiental con la norma ISO 14000 ó NMX-SSA.

2. Los de personal, que son organismos que certifican a los auditores de Sistemas de Gestión de Calidad.
3. Los de producto, que son organismos que certifican el cumplimiento de los productos con las NOM y las NMX que apliquen. En el rubro de producto se puede encontrar a los organismos que certifican a los productos sujetos a denominación de origen: En el país, Tequila, Mezcal, Café de Veracruz, por citar algunos ejemplos; también los que certifican productos agroindustriales que desean ostentar la marca “México, Calidad Suprema”, tales como berenjena, aguacate, mango, entre otros.(6)

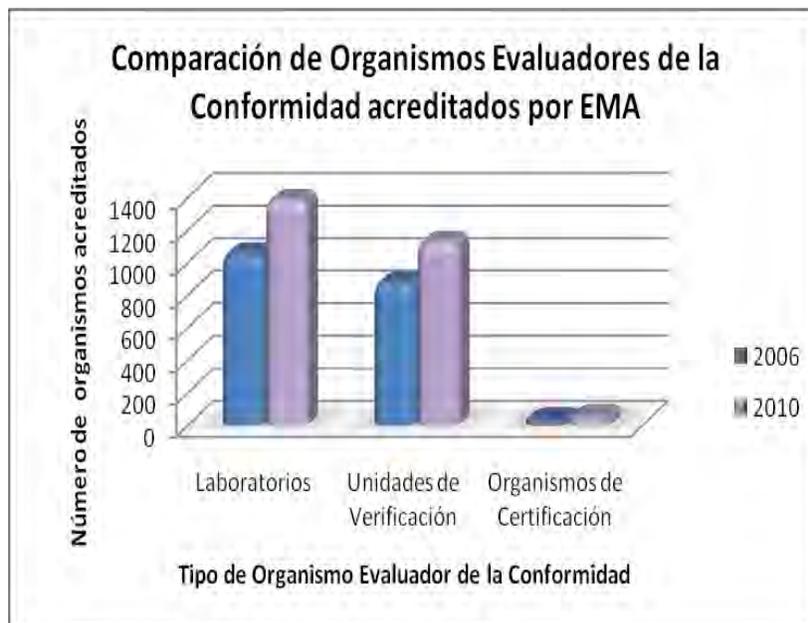


Grafico 2: Comparación de OECs acreditados por EMA. Fuentes: (7) y (16)

## **CAPITULO 4 Sobre la Entidad Mexicana de Acreditación: Único Organismo Acreditador en México.**

El primero de enero de 1994 entró en vigor el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), en el cual se menciona en el artículo 908, inciso 2: México, Estados Unidos y Canadá se comprometen a acreditar, aprobar, otorgar licencias o reconocer de cualquier forma a los organismos de evaluación de la conformidad en territorio de otra parte, en condiciones no menos favorables que las otorgadas a esos organismos en su territorio.

La obligación de acreditar organismos de evaluación de la conformidad iniciaba el 1° de enero de 1994, por lo que México quedaba en una posición desventajosa, pues nuestro gobierno manejaba el sistema de acreditación y aprobación, mientras que en Estados Unidos y Canadá, la mayoría de los sistemas de acreditación eran de gestión privada.

Así pues, con el fin de atender la estrategia y homologar el esquema con el de nuestros principales socios comerciales, era absolutamente necesario permitir la creación de entidades de acreditación de gestión privada.

Cuando se reforma la LFMN, el 1° de julio de 1992, uno de los principales cambios fue que se autorizara a los particulares para que bajo figuras de entidades de acreditación, realicen dicha función. Así pues en esta reforma se especifican los requerimientos con que debe cumplir el interesado en obtener la autorización como entidad nacional de acreditación.

Convencido de lo anterior el licenciado Jorge Marín Santillán, Presidente del Consejo de la Confederación de las Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos (CONCAMIN) toma cartas en el asunto, y en septiembre de 1997, invita a los expertos en normalización y evaluación de la conformidad de diferentes

instituciones, a formar parte de un grupo promotor para trabajar en la creación de la primera entidad de acreditación privada en México.

El 19 de octubre de 1998, la EMA completa su solicitud de acreditación, al presentar sus manuales de calidad, procedimientos de operación y administrativo, así como los documentos requeridos en el artículo 70-A de la LFMN y en las guías internacionales. Del 20 de octubre al 25 de noviembre de 1998, se lleva a cabo el proceso de evaluación documental y en sitio de EMA, por un grupo conformado por los expertos de la DGN.

El 15 de enero de 1999, se publica la autorización en el Diario Oficial de la Federación de la Entidad Mexicana de Acreditación, para iniciar actividades. (6)

Desde entonces, EMA, A.C., a través del proceso de evaluación y acreditación, y con la colaboración de los integrantes del Padrón Nacional de Evaluadores (PNE), corrobora y avala que los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación cuentan con instalaciones adecuadas, trabajan con personal capacitado y un sistema de la calidad basado en la mejora continua; tienen elementos técnicos suficientes, operan bajo las normas vigentes nacionales e internacionales y los más estrictos códigos de ética y confidencialidad.

Las entidades de acreditación internacionales como EMA, llevan a cabo el proceso de evaluación para confirmar que los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación actúan conforme a las normas vigentes, están calificados técnicamente para emitir informes o certificados y realizan su trabajo con ética. (13)

#### **4.1 Acuerdos de Reconocimiento Mutuo y Multilateral.**

Debido al gran movimiento actual del comercio internacional, y la necesidad de demostrar la competencia técnica y operacional, los reconocimientos

internacionales son esenciales para la EMA, pero ¿qué son estos reconocimientos? y ¿por qué son importantes?

Un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA), o un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA), son convenios que permiten garantizar que los organismos reconocidos, los signatarios del MLA o MRA, operen de manera equivalente aplicando las mismas normas y procedimientos.

De esta manera, no solo se reconoce la equivalencia de los sistemas de acreditación de los organismos signatarios, sino también se reconoce la equivalencia de las actividades que realizan los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados.

El objetivo principal de los MRA y MLA es reducir los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC) "insta a los Miembros que acepten, a petición de otros Miembros, entablar negociaciones encaminadas a la conclusión de acuerdos de mutuo reconocimiento de los resultados de sus respectivos procedimientos de Evaluación de la Conformidad", esto con la finalidad de que los resultados sean "mutuamente satisfactorios" desde el punto de vista de las posibilidades que entrañen de facilitar el comercio de los productos de que se trate.

Actualmente, debido a las legislaciones de cada país y otras consideraciones no siempre se pueden aceptar los resultados de un organismo de Evaluación de la Conformidad acreditado por un signatario del MRA en otro país. No obstante, existen países como Australia, Nueva Zelanda, y la mayoría de los países Europeos donde los productos y servicios que acceden a sus mercados, con certificados emitidos por organismos acreditados por un signatario del MRA/MLA, ven reducidos de manera significativa, e incluso eliminados, los obstáculos técnicos.

En la actualidad, entre todos los organismos regionales e internacionales, el número de países signatarios de los MRA/MLA asciende a más de 50. El sistema de acreditación en México es equiparable a los miembros signatarios de los acuerdos multilaterales tales como Estados Unidos, Canadá, Francia, Brasil, Argentina, China, Japón, por mencionar algunos.

Cabe resaltar que el reconocimiento internacional de la EMA ofrece al sector comercio de México una oportunidad para que sus productos y servicios mexicanos tengan un respaldo reconocido en el mercado mundial. (13)

## **4.2 Organismos Internacionales**

### **4.2.1 ILAC “International Laboratory Accreditation Cooperation”**

Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, ILAC (por sus siglas en inglés), es el máximo organismo internacional de cooperación para laboratorios y unidades de verificación (organismos de inspección) acreditado, se formó hace más de 30 años y ha ayudado a retirar las barreras técnicas para el comercio. Está integrado por más de 70 países y organismos regionales.

Los principales objetivos de ILAC son:

- Promover la aceptación de certificados de conformidad emitidos por organismos acreditados por sus miembros.
- Influir en el desarrollo de procesos y prácticas de acreditación de laboratorios y unidades de verificación (organismos de inspección).

En el 2005 la EMA firmó el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) con ILAC para laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración. Al día de hoy, ILAC tiene Acuerdos de Reconocimiento Mutuo con más de 60 Organismos de Acreditación de todo el mundo. (13)

Países signatarios del acuerdo con ILAC son: Argentina, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Cuba, Egipto, Grecia, Alemania, India, Israel, Italia, Japón, México, Nueva Zelanda, Reino Unido, Estados Unidos y Vietnam, por mencionar algunos.

El objetivo final del acuerdo con ILAC, es el uso y la aprobación de los resultados de los laboratorios, tanto por la industria como por los reguladores de los resultados, e incluir dichos resultados en otros países, por otro lado el objetivo del libre comercio de que “el producto sea evaluado una sola vez, y sea aceptado en todos lados” puede ser tomado en cuenta. (17)

#### **4.2.2 IAAC "InterAmerican Accreditation Cooperation"**

La Cooperación InterAmericana de Acreditación, IAAC (por sus siglas en inglés) es la asociación de organismos de acreditación y de otras organizaciones interesadas en la Evaluación de la Conformidad del continente Americano. Actualmente cuenta con 24 miembros plenos, 7 miembros asociados y 11 miembros de partes interesadas de 22 economías de América Latina.

Los objetivos principales de IAAC son:

- Promover la aceptación regional e internacional de certificados de conformidad, informes de inspección y resultados de calibración y pruebas emitidos por los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados.
- Promover el reconocimiento internacional y regional de las acreditaciones que otorgan sus miembros.
- Desarrollar una infraestructura regional de acreditación y de Evaluación de la Conformidad eficiente y confiable.
- Establecer un sistema regional de Acuerdo de Reconocimiento Multilateral entre los organismos de acreditación.
- Facilitar el comercio entre las economías del continente Americano a través de un sistema eficiente de Evaluación de la Conformidad.

- Promover la equivalencia de programas de acreditación regionales con los lineamientos internacionales de acreditación.

Desde 2002 la EMA ha firmado el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC con los siguientes alcances:

- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS).
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Ambiental (EMS).
- Organismos de Certificación de Producto.
- Laboratorios de Ensayos y Calibración. (13)

Países miembros de IAAC SON: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, Jamaica, México, Perú, Trinidad y Tobago, y Estados Unidos, por citar algunos. (18)

#### **4.2.3 IAF “International Accreditation Forum”**

El Foro Internacional de Acreditación (por sus siglas en inglés) es el *máximo foro mundial de organismos de acreditación* y organismos interesados en Evaluación de la Conformidad (organismos de certificación) en las áreas de sistemas de gestión, productos, servicios y personal. Está integrado por más de 52 organismos de acreditación de 50 países y por 4 Organismos Regionales.

Los principales objetivos de IAF son:

- Asegurar el reconocimiento de la acreditación expedida por cada organismo de acreditación miembro de IAF, a un organismo de certificación, por el resto de sus miembros en todo el mundo.
- Establecer los Acuerdos de Reconocimiento Multilaterales entre los organismos de acreditación miembros, asegurando que un certificado acreditado tenga validez en todo el mundo.

Al día de hoy IAF ha firmado Acuerdos de Reconocimiento Multilateral con más de 40 Organismos de todo el mundo. En el 2001 la EMA firmó el Acuerdo de

Reconocimiento Multilateral (MLA) con IAF en el área de Sistemas de Gestión de la Calidad. Y en el 2004, firmó los MLA en Sistemas de Gestión Ambiental y Producto. (13)

Países miembros de IAF citando algunos ejemplos, son: Argentina, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, Costa Rica, Colombia, Egipto, Francia, Alemania, Grecia, Hong Kong, India, Irlanda, Italia, México, Perú, Filipinas, Polonia, Portugal, Sudáfrica, España, Turquía, Reino Unido, Estados Unidos y Vietnam.(19)

#### **4.2.4 PAC “Pacific Accreditation Cooperation”**

La Cooperación de Acreditación del Pacífico, PAC (por sus siglas en inglés), es el organismo regional que se encarga de asociar a los organismos de certificación de la región Asia Pacífico. Está integrado por 23 miembros plenos de 15 países de la región.

Los principales objetivos de PAC son:

- Promover la aceptación de certificados de conformidad emitidos por organismos de acreditación de sus países miembros.
- Apoyar el desarrollo de sistemas de acreditación a nivel regional e internacional

En el 2001 la EMA firmó el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) con PAC para Sistemas de Gestión de Calidad. Y en el 2004 firmó los MLA para Sistemas de Gestión Ambiental y Producto.

En abril de 2009 se recibió a Steve Keeling, del Organismo de Acreditación Australia-Nueva Zelanda (JAS-ANZ) quien dio seguimiento a las acciones correctivas derivadas de la evaluación realizada en 2007 a EMA, con el objetivo de que la EMA mantenga sus reconocimientos en el área de Organismos de Certificación. El resultado de la visita de seguimiento fue satisfactorio para la entidad.

Entre los miembros de PAC, por citar algunos, se encuentran: Australia, Nueva Zelanda, Canadá, China, Dubai, India, Indonesia, Irán, Japón, Corea, México y Estados Unidos. (20)

#### **4.2.5 APLAC "Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation"**

La Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico, APLAC (por sus siglas en inglés) es el organismo regional de Asia-Pacífico, que asocia a las entidades de acreditación para laboratorios, unidades de verificación (organismos de inspección) y productores de materiales de referencia. Tiene como miembros a 35 organismos de acreditación de 21 países de todo el mundo.

Los principales objetivos de APLAC son:

- Promover la aceptación de certificados de conformidad emitidos por organismos acreditados en todas las áreas, por los países miembros.
- Mejorar los servicios de acreditación que ofrecen sus miembros.
- Organizar Ensayos de Aptitud y actividades relacionadas con los organismos de acreditación de la región.
- Trabajar en conjunto y/o cooperar con los organismos de acreditación, nacionales, regionales e internacionales.

En el 2005 la EMA firmó el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) con APLAC para laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y unidades de verificación (organismos de inspección). Y en el 2007 se firmó el MRA para laboratorios clínicos.

En junio de 2009, se recibió en EMA la evaluación de pares para evaluar las áreas de laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos y unidades de verificación, obteniendo un informe con excelente calificación: con cero no conformidades para EMA, lo cual pone en el mejor nivel a México, en cuanto a evaluaciones de este tipo (13).

Algunos países miembros son: Australia, Canadá, China, Japón, Corea, México, Filipinas, Estados Unidos y Tailandia. (21)

Símbolo	Organismo	Alcances del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA).
	Foro Internacional de Acreditación	<p><b>MLA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad.</li> <li>*Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental.</li> <li>*Organismos de Certificación de Producto.</li> </ul>
	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios	<p><b>MRA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Laboratorios de Ensayo y Laboratorios de Calibración.</li> </ul>
	Cooperación de Acreditación del Pacífico	<p><b>MLA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad.</li> <li>*Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental.</li> <li>*Organismos de Certificación de Producto.</li> </ul>
	Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico	<p><b>MRA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Laboratorios de Ensayo.</li> <li>*Laboratorios de Calibración.</li> <li>*Laboratorios Clínicos.</li> <li>*Unidades de Verificación.</li> </ul>
	Cooperación Interamericana de Acreditación	<p><b>MLA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad.</li> <li>*Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental.</li> <li>*Organismos de Certificación de Producto.</li> <li>*Laboratorios de Ensayo.</li> <li>*Laboratorios de Calibración.</li> </ul>

Tabla 1: Acuerdos Internacionales en los que EMA, A.C. es signatario. Fuente: (13)

### **4.3 Beneficios de los acuerdos de reconocimiento, casos de éxito en otros países**

El caso de Corea

POSCO (Pohang Iron and Steel Company), es una empresa fabricante de Corea del Sur y el tercer productor de acero en el mundo, que desde que acreditó su laboratorio en el 2000 con el organismo coreano de acreditación (KOLAS) ha visto una mejora en el acceso a los mercados.

En el 2004, un fabricante mexicano de piezas para automóviles se interesó por comprarle acero a POSCO, para lo cual requería de pruebas que demostraran la confiabilidad del acero de la empresa coreana. El fabricante mexicano hizo la compra al conocer que el acero era probado en un laboratorio acreditado por KOLAS.

En el mismo año, se dio un caso similar con un comprador de acero de India que aceptó los resultados del laboratorio acreditado de POSCO. De manera que, el acero probado por el laboratorio de POSCO no tuvo que pasar por más pruebas en India, lo cual representó un ahorro significativo.

Para la empresa coreana ha sido un beneficio contar con la acreditación de KOLAS y más aún que el organismo de acreditación sea signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC. POSCO calcula que el MRA le ha brindado a la empresa unos 5 millones de dólares en beneficios económicos.

El caso de Nueva Zelanda

Los productos eléctricos deben cumplir con las regulaciones de CEM (Compatibilidad electromagnética) antes de ingresar al mercado neozelandés. No obstante, Nueva Zelanda acepta los reportes de laboratorios de ensayo acreditados por el organismo de acreditación del país (IANZ) o acreditados por signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC. IANZ frecuentemente recibe preguntas de fabricantes de productos eléctricos, de economías como Estados Unidos, Alemania y Hong Kong, que quieren saber a qué laboratorios deben acudir para realizar pruebas a sus productos. La respuesta de IANZ es que al haber sido sus productos evaluados por un laboratorio acreditado por A2LA

(Organismo de acreditación en EUA), DAR (Organismo de acreditación en Alemania) o HKAS (Organismo acreditador en Hong Kong), no es necesario realizar más pruebas en Nueva Zelanda. Los reportes de estos organismos son aceptados por IANZ gracias al MRA. (13)

## **CAPÍTULO 5 Requisitos de Acreditación aplicables a laboratorios.**

De esta manera, la acreditación se convierte en sinónimo de confianza hacia los resultados emitidos por un laboratorio acreditado, y los acuerdos logrados por EMA con los organismos internacionales abren un panorama y un reconocimiento de México frente a otros países en materia de acreditación.

Respecto a acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, la norma aplicable para demostrar su competencia técnica es la ISO 17025.

La acreditación de laboratorios es generalmente otorgada por un organismo de acreditación reconocido dentro del país en cuestión. En algunos países en desarrollo aún no tienen establecido un organismo de acreditación, es entonces cuando a los laboratorios que desean acreditarse, deben solicitar su acreditación en organismos de otros países. (17)

La LFMN utiliza el término “Laboratorios de Prueba” y la norma ISO/IEC “Laboratorios de Ensayo”, por lo que se utilizan ambos términos indistintamente. Un laboratorio es un organismo que calibra y/o realiza ensayos. (6)

Calibración está descrita en la LFMN, como: el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas. (11)

Existen 2 normas que establecen requisitos para la competencia de laboratorios: la ISO 15189-vigente aplicable para los laboratorios clínicos y la ISO 17025-vigente, aplicable a laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración, la cual se abordará en el presente escrito.

La norma 17025 establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o calibraciones, incluido el muestreo. Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones, éstas pueden ser

laboratorios de primera (del fabricante), segunda (del comprador) y tercera parte (independientes). Es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o calibración. (22)

Las normas aplicables a laboratorios, tienen como base las normas de la serie ISO 9000, ya que se enfocan a los elementos relevantes del sistema de gestión de calidad, pero además hacen mención a otros aspectos de naturaleza técnica como la competencia del personal, la validación de métodos, incertidumbre de las medidas, el uso de materiales de referencia, y la participación en ensayos de aptitud, los cuales no están considerados en las series ISO 9000.

A diferencia de la certificación ISO 9000, que es sólo la confirmación de que una organización ha establecido un sistema de gestión de la calidad, la acreditación confirma la competencia técnica de un laboratorio, al garantizar que el laboratorio cumple con los elementos necesarios para emitir resultados confiables, y para proporcionar el servicio adecuado a las necesidades de los clientes. La certificación de un sistema de calidad no es suficiente para demostrar la competencia de un laboratorio para producir datos o resultados técnicamente validados. (6)

Por su parte, es importante mencionar que las mediciones conducen a una serie de decisiones, razón por la que se busca confianza y exactitud en los resultados. La Metrología es el campo del conocimiento que trata de las mediciones, diversas instituciones públicas y privadas atienden a la metrología en México conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Por ejemplo, la Dirección General de Normas realiza directamente actividades relacionadas con la:

\*Metrología legal: La cual se enfoca principalmente en la calidad y credibilidad de las mediciones que afectan a los consumidores.

\*Metrología científica: La cual perfecciona los métodos de medición; realiza investigación, divulgación y mantenimiento de los patrones internacionales.

\*Metrología Industrial: Se encarga de la calibración, control y mantenimiento adecuados de los equipos utilizados. (6)

Así mismo, las autoridades acreditadoras (ILAC-IAF) y certificadoras (ISO), coinciden en que los requisitos del sistema de gestión en la sección 4 de la norma 17025, están escritos en un lenguaje relevante a las operaciones del laboratorio; cumplen con los principios de ISO 9001:2008 y están alineados con sus requisitos pertinentes. (23)

Si la alta dirección desea dirigir a la organización hacia una mejora del desempeño conviene que aplique los principios del sistema de gestión de la calidad, que consideran las necesidades de todas las partes interesadas. Se asume que la actitud en el factor humano es fundamental en la operación de los sistemas de calidad y que impacta en los 8 principios básicos.

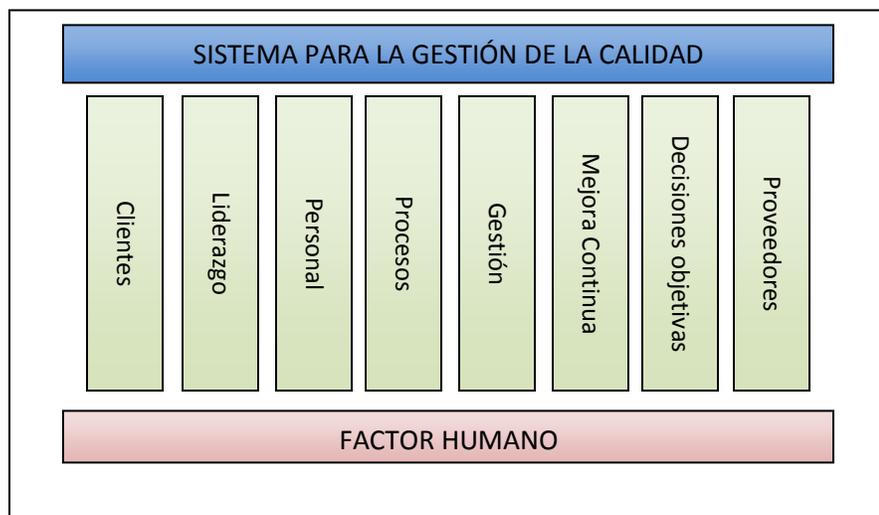


Figura 4: Representación del factor humano y los 8 principios dentro de un sistema de calidad. (6)

Cuando la organización funciona de acuerdo con ISO 9001 para sus procesos generales y establece las relaciones pertinentes para los procesos comunes con el

laboratorio, establecidos en el sistema de gestión ISO/IEC 17025, los objetivos de ambos sistemas son complementarios.

La idea general que implica el concepto de sistema, se basa en el hecho de que se pueden identificar sus elementos en diferentes niveles jerárquicos: subsistemas-sistemas-suprasistemas.

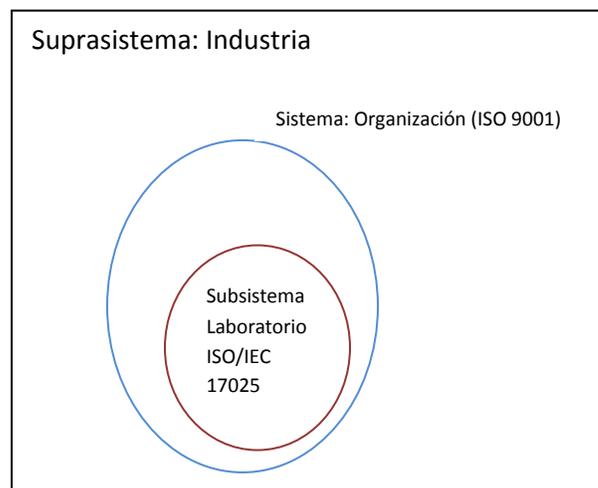


Figura 5: ISO 17025, concepto de sistemas. Fuente: (6)

Respecto a las actividades administrativas y de calidad, el modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos relaciona los procesos para el desarrollo; implementación y mejora de la eficacia y eficiencia del sistema de trabajo, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas y mediante el cumplimiento de sus requisitos. Respecto a actividades técnicas un sistema de gestión de mediciones asegura que el equipo y los procesos de medición sean adecuados al uso propuesto y es importante para gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos. Las herramientas de gestión van desde la verificación del equipo básico hasta la aplicación de técnicas estadísticas para el control del proceso de medición.

Para que el laboratorio funcione de manera eficaz, tiene que identificar numerosas actividades relacionadas entre sí, organización, sistema de calidad, control de documentos, contratos y subcontratos, compras, servicio al cliente, quejas,

trabajos no conformes, acciones correctivas y preventivas, auditorías internas, revisión de la dirección y mejora. (1)

### **5.1 Marco conceptual y norma ISO/IEC 17025**

Un laboratorio genera un “producto”, el cual es el resultado de una medición; el espíritu de la norma ISO/IEC 17025, es asegurar la gestión de la calidad de “ese producto”. La confianza en el resultado de la medición se basa en los factores para el desarrollo de métodos; en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza. La calidad de las mediciones de un laboratorio se expresa con la incertidumbre de los resultados de medición, valor que integra la variación de los elementos que intervienen en su producción.

A continuación se *enlista en forma breve y sintetizada*, la estructura de dicha norma, objeto de acreditación de los laboratorios de ensayo:

1. **Objeto y campo de aplicación.** La norma ISO/IEC 17025, de un modo más detallado, establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos ó calibraciones. Esta norma es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión de sus actividades, es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan sus sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. El cumplimiento de requisitos de seguridad no están contemplados dentro de esta norma. Un aspecto importante es que, los laboratorios que cumplan con esta norma, actúan también bajo un sistema de gestión de la calidad cumpliendo con los principios de la NMX-CC-9001-IMNC-vigente.
2. **Referencias normativas.** Los documentos de referencia de la norma son NMX-EC-17000-IMNC, *Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios generales*, así como la NMX-Z-055-IMNC *Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales*.

3. **Términos y definiciones.** Se establecen y aplican los términos de la norma NMX-EC-17000-IMNC, *Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios generales*.

**4. Requisitos relativos a la gestión.**

4.1. Organización: El laboratorio debe ser una entidad con responsabilidad legal, es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de modo que cumplan los requisitos mencionados en la norma y satisfagan las necesidades de sus clientes, se deben definir las responsabilidades del personal, asegurar la protección de la información confidencial, proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos.

4.2 Sistema de Gestión: El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades, debe asegurar la calidad de los resultados de los ensayos, la documentación pertinente debe estar a la disposición del personal y debe ser implementada por éste. Esta documentación debe ser revisada por la dirección, quien debe tener el compromiso con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos durante el servicio a los clientes.

4.3 Control de los documentos: El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas, incluido software), todos los documentos deberán ser revisados y aprobados para el uso del personal, se debe establecer una lista maestra de documentación. Todos los documentos del sistema deberán estar identificados inequívocamente. Los cambios a documentos deberán ser revisados y aprobados.

4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos: El laboratorio debe establecer y mantener los procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones: Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea por circunstancias no previstas o en forma continua, se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente.

4.6 Compras de Servicios y suministros. El laboratorio debe contar con política y procedimientos para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza y que pueden afectar la calidad de los ensayos. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio. El laboratorio debe evaluar a sus proveedores.

4.7 Servicio al cliente: El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente, el laboratorio debe procurar obtener información tanto positiva como negativa de retorno de sus clientes, la cual deberá analizarse para la mejora del sistema de calidad.

4.8 Quejas: El laboratorio deberá tener un procedimiento de resolución de quejas recibidas de los clientes, se deben mantener los registros de investigación de quejas y las acciones correctivas tomadas.

4.9 Control de trabajos de ensayos no conformes. El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

4.10 Mejora: El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión.

4.11 Acciones correctivas: El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando sea necesario, el cual debe comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema, se debe dar seguimiento a dichas acciones correctivas, para asegurar la eficacia de éstas.

4.12 Acciones Preventivas: Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades ya sea técnicas o del sistema de gestión.

4.13. Control de los registros: El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de calidad y técnicos.

4.14 Auditorías Internas: El laboratorio debe efectuar periódicamente de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la norma 17025.

4.15 Revisiones por la dirección: La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente de acuerdo con un calendario y un procedimiento determinados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades del laboratorio.

## **5. Requisitos Técnicos:**

5.1 Generalidades: Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados que pueden ser factores humanos, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y su validación, los equipos, la trazabilidad de las mediciones, el muestreo y la manipulación de los ítems (muestras) de ensayo. El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere según los ensayos y tipos de ensayos.

5.2 Personal: Se debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan resultados y firman informes.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales: Las instalaciones incluidas las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos. El laboratorio debe asegurarse que éstas condiciones no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones, prestando especial atención, por ejemplo a esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, niveles de ruido y vibración, en

función de las actividades técnicas en cuestión, evitar contaminación cruzada, control de accesos y medidas que aseguren orden y limpieza.

#### 5.4 Métodos de ensayo y validación de métodos.

5.4.1 Generalidades: El laboratorio debe aplicar los métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance, incluye muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems (muestras) a ensayar, y la estimación de la incertidumbre de la medición cuando corresponda.

5.4.2. Selección de métodos: El laboratorio debe utilizar métodos que satisfagan las necesidades del cliente y sean apropiados. Se deben utilizar preferentemente métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales, en versiones vigentes.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio: Los métodos desarrollados por el laboratorio, deben ser una actividad planificada y asignada a personal calificado.

5.4.4. Métodos no normalizados: Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente, el método debe ser validado adecuadamente antes de su uso.

5.4.5. Validación de métodos: La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas de que se cumplen con los requisitos particulares para un uso específico previsto. El laboratorio debe validar sus métodos, se deben registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de medición: Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre razonable para el método de medición.

5.4.7 Control de los datos: Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.5 Equipos: El laboratorio debe estar provisto de equipos y software requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, se deben establecer

programas de calibración, deben ser operados por personal autorizado, los equipos deben tener una manipulación y transporte seguro, en su caso.

5.6 Trazabilidad de las mediciones: Todos los equipos utilizados para los ensayos, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.

5.7 Muestreo: Se debe contar con un plan y procedimientos para el muestreo de sustancias, materiales o productos de ensayo.

5.8 Manipulación de los ítems (muestras) de ensayo: El laboratorio debe contar con procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de los ítems (muestras) de ensayo, se debe contar con un sistema de identificación, registro de anomalías, procedimientos para evitar deterioro, pérdida o daño del ítem (muestra) de ensayo.

5.9 Aseguramiento de calidad: Se debe contar con procedimientos de control de calidad para realizar seguimiento de la validez de los ensayos, los datos resultantes deben ser registrados de tal forma que se puedan detectar tendencias, y se deben aplicar técnicas estadísticas para revisión de resultados.

5.10 Informe de resultados: Los resultados de cada ensayo deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración.

## **6. Bibliografía utilizada en la elaboración de la norma NMX-17025.**

En este apartado de la norma, se mencionan normas utilizadas como referencia para la elaboración de la norma 17025, como lo son normas de: exactitud de resultados y métodos de medición, de sistemas de gestión, de requisitos para organismos de acreditación, de materiales de referencia, de directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad, de ensayos de aptitud, de requisitos para sistemas de certificación de producto, y de guía para la expresión de incertidumbre en mediciones.

## **7. Concordancia con normas internacionales.**

La norma mexicana 17025 concuerda totalmente con la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. (22)

Se ha descrito de una forma muy simplificada la estructura de la norma ISO/IEC 17025, y a modo muy general, los requisitos especificados que deben cumplir los laboratorios que pretendan recibir la acreditación, así mismo, la EMA ha desarrollado un procedimiento de acreditación que se detalla a continuación.

### **5.2 Proceso de Acreditación para laboratorios de ensayo.**

El desarrollo de los sistemas de gestión de calidad ha ocasionado la necesidad de asegurar que los laboratorios de calibración y ensayo, puedan operar bajo un Sistema de Gestión que esté conforme a los requisitos indicados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, para asegurar la validez técnica y calidad de los servicios ofrecidos.

Con la intención de apoyar la aceptación de resultados de calibración y ensayo en el ámbito nacional y entre países, la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. ha desarrollado el procedimiento de acreditación, en el cual se describen las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo.

El procedimiento tiene como objetivo establecer los pasos que debe seguir un laboratorio de calibración o ensayo para obtener su acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. y demostrar que cumple con la normativa nacional e internacional en la materia.

Es aplicable a la evaluación y acreditación de todos los laboratorios que realizan calibraciones y/o ensayos, incluido el muestreo. Cubre los métodos normalizados, no normalizados y los métodos desarrollados por el laboratorio (diseño interno), y es aplicable a laboratorios con instalaciones permanentes, temporales y móviles,

que son independientes o que forman parte de una organización mas grande. Aplica independientemente del número de personal con que se cuente, o la magnitud del alcance en las actividades de calibración y/o ensayos que realicen.  
(24)

### **5.3 Presentación de requisitos de acreditación.**

La intención de obtener la acreditación de un laboratorio, se manifiesta con un escrito, identificándose y notificando el tipo de calibración y/o ensayo en el que desea ser acreditado, o mediante comunicación verbal. El laboratorio que pretenda acreditarse deberá estar 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 ellas.

La entidad evaluará la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo con base en los criterios de evaluación, que están conformados por los siguientes documentos en su versión vigente, por lo tanto, el laboratorio debe conocer y cumplir con lo establecido en los mismos:

\*Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005,

\*Políticas vigentes emitidas por la entidad (Política de Trazabilidad, Incertidumbre y Ensayos de Aptitud),

\*Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 (MP-FE005)

\*Métodos o normas técnicas contenidas en el alcance de acreditación solicitado.

\*Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento.

\*Procedimiento de “Utilización de los símbolos de acreditación y de reconocimiento de EMA” vigente.

\*El propio sistema de gestión desarrollado por el laboratorio y

\*Otros criterios generales, criterios técnicos, listas de verificación, guías y guías técnicas emitidas por la entidad.

Dos requisitos imprescindibles para iniciar el proceso de evaluación y acreditación son que: el laboratorio cuente con un sistema de gestión desarrollado documentalmente y se evidencie la implantación del mismo al menos seis meses, y el segundo requisito es que el laboratorio haya participado al menos en un programa de ensayos de aptitud que cubra una de las ramas o áreas incluidas en el alcance de la acreditación, en cumplimiento a la Política de Ensayos de Aptitud de EMA. (24)

#### **5.4 Sobre la Política de Trazabilidad.**

Es necesario mencionar algunos conceptos importantes relacionados con los principales requisitos solicitados para la acreditación. De acuerdo con la NMX-Z-055:1996 IMNC Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales, trazabilidad es la propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas, esta cadena ininterrumpida de comparaciones es llamada cadena de trazabilidad.

El propósito de que los resultados de medición tengan trazabilidad es asegurar que la confiabilidad de los mismos, expresada cuantitativamente por la incertidumbre asociada a ellos, se conozca en términos de la confiabilidad que poseen los patrones nacionales e internacionales de medición, referidos como el origen de la trazabilidad para tales mediciones.

A su vez, incertidumbre es el parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mesurando (entendiendo como mesurando, la propiedad sujeta a medición). (14)

El conocimiento y la expresión de la incertidumbre de mediciones constituyen una parte indisoluble de los resultados de las mediciones. Es un elemento indispensable de la trazabilidad de las mediciones.

La incertidumbre de medición para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser estimada (a través de cálculos), de acuerdo con los métodos definidos en la norma NMX-CH-140-IMNC-2002, se debe contar con un soporte matemático para la estimación de dicha incertidumbre de las mediciones. (25)

El objetivo de cumplir con la Política de Trazabilidad emitida por la Entidad Mexicana de Acreditación, es asegurar que las mediciones realizadas por el laboratorio formen parte de una cadena no interrumpida de comparaciones, cuyo origen son los patrones de medición autorizados por la Secretaría de Economía y termina en el valor del resultado de la medición, así como ejecutar la parte de la cadena que queda bajo responsabilidad del laboratorio, expresar la incertidumbre de sus mediciones a un nivel de confianza de por lo menos 95%. El laboratorio deberá documentar la trazabilidad de las mediciones realizadas.

En casos especiales como mediciones Químicas, Biológicas y Bioquímicas, para que los resultados sean comparables deben ser referidos a bases comunes (métodos estandarizados, calibrados con materiales de referencia certificados) y preferentemente con reconocimiento mundial (por esto la importancia de la utilización de métodos analíticos estandarizados y de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los Institutos Nacionales de Metrología entre los diferentes países, a través de la producción de los materiales de referencia certificados). El impacto de la trazabilidad a través de los materiales de referencia en las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, es relevante, sin embargo, no es factible contar con todos los materiales de referencia certificados (MRC) o materiales de referencia (MR) para todas las sustancias químicas que se miden en la práctica diaria (por ejemplo en análisis ambientales las sustancias que se miden pueden ser cientos, en análisis farmacéuticos pueden ser miles y en clínicos otros

cientos más), por lo que la demostración de la trazabilidad de una medición es un parámetro que no tiene solución fácil si no existe un material de referencia certificado.

Entendiendo como material de referencia certificado: Material de referencia, acompañado de un certificado de la propiedad en cuestión, es certificado por un procedimiento que establece su trazabilidad. Y material de referencia: Es un material cuyo valor de la propiedad en cuestión es suficientemente homogénea y bien definida para permitir su uso para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método o la atribución de valores a materiales.

Todos los agentes de evaluación de la conformidad acreditados o en proceso de acreditación que realicen pruebas que requieran de MRC que existan en México, deberán utilizarlos. Para el propósito de demostración de certificación en México de las MR, EMA reconocerá sólo los certificados emitidos por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), o por laboratorios primarios extranjeros reconocidos por la Secretaría de Economía, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Así mismo, por acuerdo mediante el oficio DG-100-090-05, a partir del 8 de abril del 2005 la Dirección General de Normas y el Centro Nacional de Metrología (CENAM), emitieron la lista de las sustancias y materiales que no requieren autorización de trazabilidad por parte del Centro Nacional de Metrología. (14)

El Centro Nacional de Metrología ofrece diversos materiales de referencia certificados, los cuales se utilizan principalmente como patrones de medición de cantidad de sustancia; de aplicación en el ramo de alimentos, medio ambiente, salud, industria petroquímica y de cerámicos, de propiedades físicas (ópticas como: transmitancia, absorbancia y reflectancia espectrales en la región UV-Vis-IRC) y propiedades mecánicas (viscosidad y densidad).

Así mismo, puede consultarse el CONMAR que es una base de datos internacional en la cual se pueden encontrar la mayoría de los materiales de referencia registrados por los 20 centros de codificación del mundo. Se encuentran disponibles alrededor de 22 000 materiales de referencia.

(16)

En la base de CONMAR pueden encontrarse materiales de referencia clasificados en diferentes campos como lo son materiales Biológicos y Clínicos, materiales industriales, inorgánicos, metales ferrosos, metales no ferrosos, orgánicos y de propiedades físicas. (26)

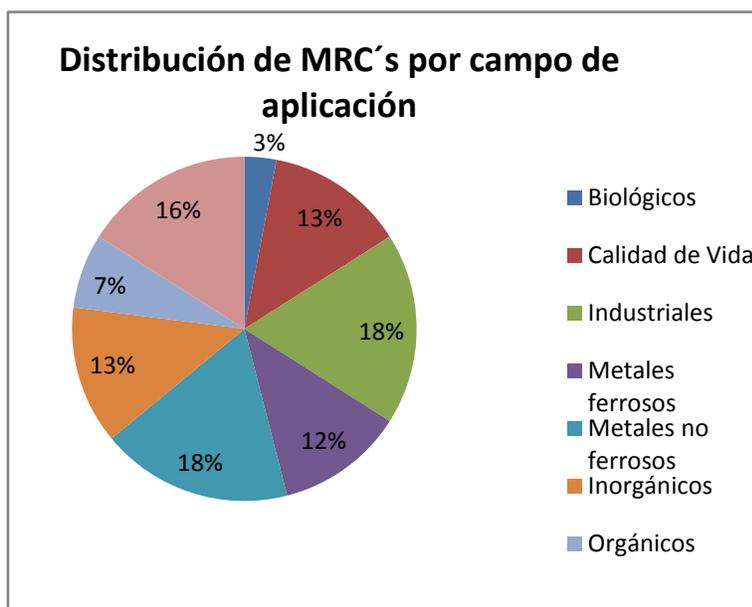


Gráfico 3: Distribución de Materiales de Referencia Certificados por campo de aplicación. Fuente: (26)

### 5.5 Sobre la Política de Ensayos de aptitud.

El Ensayo de Aptitud es un proceso para verificar el desempeño de un laboratorio de ensayos o calibración, los resultados de los ensayos de aptitud son un indicador de la competencia de un laboratorio y son parte integral del proceso de evaluación y acreditación. La Política de Ensayos de Aptitud se desarrolló gracias a la colaboración del grupo de trabajo que tuvo a bien apoyar a la entidad, y que

son representantes de los sectores en los comités y subcomités de evaluación y expertos técnicos.

El propósito de la participación de los OEC's en ensayos de aptitud es evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos que producen por un método objetivo. Existen varios tipos de ensayos de aptitud, los cuales varían según la naturaleza del material de ensayo/prueba, el método en uso y el número de participantes.

(27)

El propósito básico de los ensayos de aptitud es evaluar el desempeño de los laboratorios sobre la forma en que llevan a cabo sus ensayos, mediciones o calibraciones. Muchos laboratorios trabajan de manera aislada respecto a otros laboratorios y no tienen oportunidad para comparar sus datos con otros. Sin tales oportunidades existe el riesgo de que los datos de un laboratorio puedan tener errores, sesgo o diferencias significativas comparados con laboratorios similares.

Los ensayos de aptitud proporcionan una oportunidad de realizar dichas comparaciones y tener una valoración independiente de los datos del laboratorio comparados con valores de referencia, los resultados de dicha comparación proveen a los gerentes de los laboratorios la confirmación de que el desempeño del laboratorio es satisfactorio o una alerta de que se requiere una investigación de problemas potenciales dentro del laboratorio.

Por ejemplo, si los resultados de un laboratorio en un programa de ensayos de aptitud indican que sus datos no son comparables, esto debe iniciar un proceso de investigación de potenciales fuentes de error o desempeño insatisfactorio. Sin la participación en los ensayos de aptitud, dichas fuentes de error podrían permanecer sin ser detectadas y el laboratorio no habrá podido llevar a cabo las acciones correctivas apropiadas. A este respecto, el uso de ensayos de aptitud puede ser considerado como una herramienta de administración de riesgos y mejoramiento de la calidad. (17)

Los tipos comunes de programas de ensayos de aptitud son:

1. Comparación de mediciones: En este tipo de programas se hace circular sucesivamente el elemento de ensayo a ser medido o calibrado, de un laboratorio participante al siguiente. Tiene las siguientes características: Los valores asignados para el material de ensayo son proporcionados por un laboratorio de referencia, que podría ser la máxima autoridad de un país para la medición en cuestión. Puede ser necesario verificar el material de prueba en etapas específicas durante el desarrollo del ensayo de aptitud, para asegurar que no haya cambios significativos en el valor asignado durante el desarrollo del ensayo de aptitud.
2. Ensayos Interlaboratorios: Estos ensayos implican la distribución simultánea a los laboratorios de ensayo participantes o de sub-muestras seleccionadas al azar de una fuente de materiales para ser ensayadas al mismo tiempo. Al finalizar el ensayo, los resultados son devueltos al organismo coordinador, y son comparados con los valores asignados, con el fin de dar una indicación del desempeño de los laboratorios individuales y del grupo, en conjunto. Algunos ejemplos de materiales de ensayo usados en este tipo de ensayos de aptitud son: Alimentos, líquidos corporales, agua, suelos y otros materiales ambientales.
3. Ensayos de muestra dividida: Este tipo de ensayo implica la comparación de los datos producidos por pequeños grupos de laboratorios (a menudo sólo 2 laboratorios), implican dividir muestras de un producto o material en dos o más partes y que cada laboratorio participante analice una parte de cada muestra. Tales ensayos a menudo requieren retener suficiente material para resolver cualquier diferencia percibida entre el número limitado de laboratorios involucrados.
4. Programas Cualitativos: La evaluación del desempeño de los laboratorios en la realización de ensayos no siempre involucrará comparaciones interlaboratorios. Por ejemplo, algunos esquemas son diseñados para evaluar la capacidad de los laboratorios para caracterizar entidades

específicas (por ejemplo: tipo de asbestos, identidad de un microorganismo patógeno, etc.) Tales esquemas pueden involucrar la preparación especial de los materiales de ensayo con el agregado del componente en cuestión, por el coordinador del esquema. Este esquema es de naturaleza “cualitativa” y no necesitan la participación de múltiples laboratorios.

5. Programas con valores conocidos: Es un tipo especial de ensayo, pueden involucrar la preparación del material de ensayo con cantidades conocidas del mesurando sometido a prueba. Este esquema no necesita la participación de múltiples laboratorios.
6. Programas de procesos parciales: Existen tipos especiales de ensayos de aptitud que consisten en evaluar la competencia de los laboratorios para realizar partes de procesos completos de ensayo o medición. Por ejemplo, algunos esquemas existentes de prueba de aptitud evalúan la competencia de los laboratorios para transformar e informar un conjunto dado de datos (en vez de conducir el ensayo o medición real) o para tomar y preparar muestras o especímenes de acuerdo con una especificación.(27) y (28)

Es política de EMA reconocer y vigilar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para producir resultados válidos, a través de la participación exitosa en ensayos de aptitud, en cualquiera de sus modalidades. Los resultados con que un organismo de evaluación de la conformidad participa en ensayos de aptitud, deben ser producidos por sí mismo y no a través de terceros. Cuando se trate de una acreditación inicial, el laboratorio debe obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud, cuando estén disponibles, y con la finalidad de que EMA cumpla con la norma ISO/IEC 17011, apartado 7.15, aceptará los siguientes ensayos de aptitud:

\*Los publicados en el programa nacional de ensayos de aptitud, incluye los organizados por EMA y los de proveedores de ensayos de aptitud reconocidos por EMA.

\*Aquellos aplicados por las dependencias u organismos del Ejecutivo Federal y los gobiernos estatales y municipales, siempre y cuando éstos cumplan con los requisitos marcados por la NMX-EC-43/1-IMNC vigente. Los laboratorios deben informar a EMA de su intención de participar en este tipo de ensayos de aptitud que deseen les sean reconocidos.

\*Se aceptarán los programas de ensayos de aptitud organizados por las siguientes instituciones: North American Calibration Committe (NACC), Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC), European Cooperation Accreditation (EA), Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA) y por el Centro Nacional de Metrología (CENAM).

En caso de que no estén disponibles los programas, no sean relevantes al alcance de la acreditación o estén en proceso de obtener resultados, EMA solicitará a los laboratorios demuestren su capacidad técnica por medio de control de calidad interno.

Los proveedores de ensayos de aptitud reconocidos por EMA, deben entregar a los laboratorios y a la entidad los resultados de los ensayos de aptitud. Los OECs acreditados que obtengan resultados inaceptables o cuestionables, deben: Informar a EMA el análisis causa y el plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor a 20 días hábiles de haber recibido el informe de resultados y entregar a EMA la evidencia de la efectividad de las acciones correctivas en un plazo no mayor a 60 días hábiles.

Los OEC's que no presenten el plan y las acciones correctivas en los plazos establecidos serán suspendidos parcial o totalmente, de acuerdo al alcance de los ensayos de aptitud. Para levantar la suspensión, el OEC deberá participar en el siguiente ensayo de aptitud con el alcance involucrado obteniendo resultados

satisfactorios, o someterse a una evaluación de seguimiento en el que demuestre que las acciones han sido apropiadas. (27) y (15)

Mientras que algunos laboratorios pueden ver la participación en ensayos de aptitud como un requisito más con su organismo de acreditación, podrían estar pasando por alto los beneficios más fundamentales que se pueden lograr participando en programas de ensayos de aptitud bien diseñados.

Los siguientes son algunos beneficios potenciales que pudieran estar disponibles para los laboratorios participantes:

- \*Se confirma el desempeño competente.
- \*Se pueden identificar los posibles problemas de ensayo y de medición.
- \*Se comparan métodos y procedimientos.
- \*Mejoran el desempeño del personal. (17)

## **5.6 Etapas del proceso de acreditación para laboratorios de ensayo.**

### *Recepción de la solicitud.*

El laboratorio deberá entregar todos los documentos del sistema de gestión, incluyendo los procedimientos técnicos en idioma español, los documentos se deben entregar como copia controlada.

La recepción de la solicitud no se considera como tal una etapa del proceso de evaluación y acreditación, consiste en entregar a EMA el formato de solicitud de acreditación en su edición vigente, para laboratorios de ensayo, con copia del comprobante de pago correspondiente al servicio de acreditación. Se realiza entonces la verificación de la documentación del sistema de gestión y documentos técnicos, que el laboratorio entrega a EMA, en caso de algún documento faltante, el laboratorio deberá entregar dicha información en un plazo no mayor a 20 días hábiles, a partir de la notificación de este faltante.

Posteriormente, el responsable asignado de EMA, realiza la revisión de la capacidad de la solicitud de la acreditación, es decir, se evalúa si se cuenta con

los expertos técnicos necesarios para atender el alcance de la solicitud. En caso negativo, la gerencia de laboratorios informará al laboratorio el tiempo necesario para que EMA cuente con la capacidad, solicitando una respuesta sobre si desea esperar dicho tiempo o desea concluir y cancelar su proceso de acreditación, en caso de decidir si concluye su solicitud, se reembolsa el 100% del pago realizado.

El responsable asignado proporciona un número de referencia, el cual no es más que un número de identificación del trámite durante todo el proceso de acreditación.

#### *Ingreso de la solicitud.*

El ingreso de la solicitud se considera la primera etapa del proceso de evaluación y acreditación. Se inicia cuando la documentación es correcta, completa y se cuenta con la capacidad de atender la solicitud. Es el inicio formal del proceso de evaluación para la acreditación.

#### *Designación de Grupo Evaluador.*

Es la segunda etapa del proceso de acreditación, consiste en designar a los miembros del grupo evaluador registrados en el Padrón Nacional de Evaluadores de EMA (PNE), por lo cual, es necesario describir brevemente lo relacionado al Padrón Nacional de Evaluadores. (24)

#### Padrón Nacional de Evaluadores

Es importante señalar los requisitos que cumplen los miembros de un grupo evaluador de EMA. La *norma internacional aplicable a los organismos de acreditación (ISO 17011)*, en su versión vigente, señala en el punto 6, relativo a los recursos humanos, lo siguiente:

6.1.1 “El organismo de acreditación debe tener un número suficiente de personal competente (interno, externo, temporal o permanente, a tiempo completo o parcial) que tenga la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades y la

experiencia necesaria para manejar el tipo, alcance y volumen de trabajo ejecutado”.

6.1.2 “El organismo de acreditación debe tener acceso a un número suficiente de evaluadores, incluidos evaluadores líderes y expertos, para cubrir todas sus actividades”.

6.2.2 “El organismo de acreditación debe establecer procedimientos para seleccionar, formar y aprobar formalmente a los evaluadores y expertos utilizados en el proceso de evaluación”.

6.2.3 “El organismo de acreditación debe identificar los alcances específicos en los cuales cada evaluador y experto ha demostrado su competencia para evaluar”.

6.2.4 “El organismo de acreditación debe asegurarse de que los evaluadores y, cuando corresponda, los expertos:

a) “Estén familiarizados con los procedimientos de la acreditación, los criterios de acreditación y otros requisitos pertinentes”.

b) “Hayan recibido formación apropiada como evaluador en materia de acreditación, los criterios de acreditación y otros requisitos pertinentes”.

c) “Tengan un sólido conocimiento de los métodos pertinentes”

d) “Sean capaces de comunicarse eficazmente, tanto por escrito como oralmente, en los idiomas requeridos”

e) “Tengan los atributos personales apropiados” (15)

Así mismo, en la LFMN, se menciona lo siguiente:

La entidad de acreditación autorizada, deberá:

IV. “Integrar y coordinar los comités de evaluación para la acreditación, conforme a los lineamientos que dicte la Secretaría, así como integrar un padrón nacional de evaluadores con los técnicos correspondientes.” (11)

En atención a estos requisitos, y a los aplicables en otras guías y documentos internacionales, la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., integró el 19 de julio del 2000, el primer Padrón Nacional de Evaluadores (PNE), con apego a su procedimiento de selección, capacitación, entrenamiento, calificación, asignación y registro de evaluadores y expertos técnicos.

El corazón de la evaluación es el grupo de expertos que la realiza: personas que deben contar con una mente abierta, ser diplomáticos, empáticos y asertivos para lograr una buena comunicación con el evaluado. Ser objetivos, honestos e imparciales, además de poseer capacidad y rigor de análisis, aptitud y actitud para trabajar en equipo. Deben saber escuchar y al mismo tiempo tener habilidades para manejar conflictos cuando estos se presentan entre los miembros del grupo evaluador o con el organismo evaluado. (6)

Todos los requisitos mencionados anteriormente aplicables a los miembros de Padrón Nacional de Evaluadores, además de su continua capacitación, nos garantizan la competencia y experiencia necesarias para el personal que realiza las evaluaciones.

Y debido a la gran relevancia que tiene la etapa de evaluación en el proceso de acreditación, es necesario contar con el personal debidamente entrenado y calificado para realizar estas actividades, por lo cual se desarrolló un documento en la EMA, en el cual se establecen las responsabilidades, perfiles y los criterios de calificación, evaluación de desempeño, integración, mantenimiento de la calificación y actualización del personal evaluador, que puede calificar como:

\*Evaluador en entrenamiento: Que es aquella persona en preparación para ser Evaluador o Evaluador Técnico o Evaluador Técnico Especializado. Participa en las actividades de la evaluación que le sean encomendadas por el evaluador líder o evaluador líder técnico, bajo la supervisión y asesoría de éste pero sin ninguna

responsabilidad directa sobre los resultados de la evaluación. No tiene autoridad sobre el proceso de acreditación.

\*Evaluador: Persona calificada para realizar evaluaciones del sistema de gestión de calidad en el proceso de acreditación. Lleva a cabo las actividades de evaluación del sistema de calidad que el evaluador líder o evaluador líder técnico le encomiende, asumiendo la responsabilidad de ellas, es apoyo del evaluador líder, tiene autoridad para realizar entrevistas, recopilar evidencias y determinar el tipo de hallazgo para presentarlo al evaluador líder del grupo evaluador.

\*Evaluador Técnico: Persona calificada para realizar evaluaciones tanto del sistema de gestión de calidad como de la parte técnica del evaluado para áreas específicas del alcance de la acreditación, asumiendo la responsabilidad de ellas, tiene autoridad para realizar entrevistas, recopilar evidencias y determinar el tipo de hallazgo para presentarlo al evaluador líder, del grupo de evaluadores asignado.

\*Evaluador Técnico Especializado: Persona calificada para realizar evaluaciones, tanto del sistema de gestión de calidad como de la parte técnica del evaluado para áreas específicas del alcance de la acreditación de alta exactitud que un laboratorio de Calibración solicite, o en aquellas evaluaciones en las cuales los comités establezcan condiciones especiales.

\*Evaluador Líder en entrenamiento: Persona calificada como Evaluador o Evaluador Técnico en proceso de formación como Evaluador Líder ó Evaluador Líder Técnico. Tiene la misma autoridad del evaluador líder o evaluador líder técnico, en cuanto asuma las funciones de éste.

\*Evaluador Líder: Persona calificada para dirigir y realizar evaluaciones del sistema de gestión de calidad en el proceso de acreditación. Dirige y coordina las diferentes etapas del proceso de evaluación, supervisa la evaluación realizada por

los demás miembros del grupo evaluador, liderea al grupo evaluador. Asume la responsabilidad durante toda la evaluación. Tiene la autoridad para elaborar, entregar y ejecutar el Plan de Evaluación, realizar la reunión de apertura y cierre, así como entrevistar, recopilar evidencias y determinar el tipo de hallazgo encontrado o presentado por él o los evaluadores y expertos técnicos de su grupo, y emitir el informe de evaluación. Tiene la autoridad de suspender la evaluación conforme al procedimiento correspondiente.

\*Evaluador líder técnico: Persona calificada para dirigir y realizar evaluaciones, tanto del sistema de gestión de calidad, como de la parte técnica del evaluado para áreas específicas del alcance de la acreditación. Tiene la autoridad para elaborar, entregar y ejecutar el Plan de Evaluación, realizar la reunión de apertura y cierre, así como entrevistar, recopilar evidencias y determinar el tipo de hallazgo encontrado o presentado por él o los evaluadores y expertos técnicos de su grupo, y emitir el informe de evaluación. Tiene la autoridad de suspender la evaluación conforme al procedimiento correspondiente.

\*Experto Técnico: Persona calificada con conocimientos y experiencia específica en un área técnica, que proporciona opinión técnica al grupo evaluador, realiza revisión de las actividades técnicas relacionadas al alcance de la acreditación. Acompañado siempre por un Evaluador Líder, Evaluador Líder Técnico, Evaluador Técnico, o Evaluador, informa por escrito sus hallazgos al evaluador líder, tiene autoridad para realizar entrevistas y recopilar evidencias.

\*Experto Técnico Especializado: Persona calificada con conocimientos y experiencia específica que proporciona opinión técnica al grupo evaluador, realiza revisión de las actividades técnicas relacionadas al alcance de la acreditación de alta exactitud que un laboratorio de Calibración solicite, o en aquellas evaluaciones en las que los comités establezcan condiciones especiales. Acompañado siempre por un Evaluador Líder, Evaluador Líder Técnico, Evaluador

Técnico, o Evaluador, informa por escrito sus hallazgos al evaluador líder, tiene autoridad para realizar entrevistas y recopilar evidencias.

Además queda establecido que, los integrantes del Padrón Nacional de Evaluadores, están comprometidos a actuar apegados a los más estrictos principios de ética, profesionalismo, confidencialidad, veracidad, respeto, integridad e imparcialidad, en el desempeño de sus funciones. Para ello deben declarar su compromiso mediante la firma de un Código de ética y Carta de Confidencialidad. (29)

El número de evaluadores elegidos para cada laboratorio, varía en función del grado de complejidad de la evaluación, pero como mínimo el grupo evaluador estará formado por 2 personas (1 evaluador líder /líder técnico y 1 evaluador/ evaluador técnico o evaluador en entrenamiento o experto técnico), la integración de representantes de dependencias, son independientes del grupo evaluador designado por la entidad. En el grupo evaluador siempre se integrará alguien con la experiencia técnica relacionada al alcance de la solicitud de la acreditación que se va a evaluar.

El responsable asignado de EMA debe notificar por escrito al laboratorio dentro de un plazo de 5 días hábiles a partir del resultado de la revisión documental satisfactoria, sobre la designación del grupo evaluador, para su aceptación. La negativa de recibir a alguno de los integrantes del grupo evaluador por parte del laboratorio está limitada a que pueda existir un posible conflicto de interés, como lo son los casos:

\*Cuando exista una relación cliente-proveedor de manera continua y que se haya dado en los últimos 2 años.

\*Cuando el evaluador haya tenido una relación laboral con el laboratorio, en los últimos 2 años.

\*Cuando exista o se haya dado una relación de asesoría o consultoría entre el evaluador y el evaluado en los últimos 2 años.

### *Evaluación Documental*

La evaluación documental se considera la tercera etapa del proceso de evaluación y acreditación, consiste en evaluar, por parte del grupo evaluador, el contenido de los documentos del sistema de gestión del laboratorio, para verificar que su contenido cumple con los requisitos de la norma 17025, con las políticas emitidas por la entidad relativas a la acreditación, con los métodos de ensayo sujetos al alcance de la acreditación y otros criterios, acuerdos, listas de verificación y guías emitidas por la entidad. La evaluación documental es realizada antes de la evaluación en sitio, en el caso de acreditaciones iniciales.

El evaluador líder debe integrar un informe de evaluación documental de todo el grupo evaluador y entregarlo a EMA dentro del plazo de 20 días hábiles a partir de que se recibió la documentación del laboratorio.

Pueden presentarse cualquiera de estas situaciones, cuando ya se ha realizado la evaluación documental:

- a) Cuando en la evaluación documental no se detectan no conformidades, se continúa con la siguiente etapa del proceso.
- b) Cuando las no conformidades no son críticas, se continúa con la siguiente etapa del proceso.
- c) Cuando las no conformidades detectadas son críticas y se deben resolver antes de la evaluación en sitio.

El laboratorio deberá analizar las no conformidades indicadas en el informe de evaluación documental y presentar un plan de acciones correctivas a la entidad. Una vez concluidas las acciones correctivas, el laboratorio deberá ingresar a EMA la evidencia de su implementación, el responsable asignado envía esta documentación al grupo evaluador y se procede a programar la visita en sitio.

### *Preparación de la evaluación en sitio.*

Es considerada la cuarta etapa del proceso de evaluación y acreditación. El responsable asignado notifica al representante del laboratorio la fecha acordada

para realizar la visita en sitio, así como los integrantes del grupo evaluador, y el laboratorio debe confirmar la aceptación de la fecha de la visita.

#### *Evaluación en sitio*

Es la quinta etapa del proceso de acreditación, y consiste en evaluar las instalaciones del laboratorio y el sistema de gestión para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en los criterios de evaluación establecidos por EMA. El personal a nivel supervisión, gerencia y operativo deberá estar presente en la visita. En los casos aplicables la entidad solicita al laboratorio que proporcione la relación de actividades que el laboratorio realiza en otros sitios tales como el muestreo y pruebas de campo.

La visita de evaluación deberá realizarse conforme al “Procedimiento de evaluación” MP-CP026, en el cual hay una reunión de apertura dirigida por el evaluador líder, se da seguimiento y cierre formal a las no conformidades detectadas en la evaluación documental, se verifica la implantación de los documentos del sistema de gestión, se evalúa a los signatarios propuestos (entendiendo como signatario a la persona responsable del área de ensayo propuesta y autorizada por EMA para firmar, endosar u aprobar informes emitidos por el laboratorio) y al personal que realiza los ensayos, posteriormente se convoca a una reunión de cierre con los representantes del laboratorio conducida por el evaluador líder para presentar las no conformidades detectadas durante la evaluación y se entrega el resultado de la evaluación a través del informe de evaluación respectivo. El evaluador líder a su vez, también hace llegar el informe de sitio al responsable asignado de EMA.

#### *Dictaminación*

Es considerada la sexta etapa del proceso de evaluación y acreditación. Consiste en presentar, por parte del responsable asignado de EMA, en la reunión de los órganos colegiados (los órganos colegiados son los Comités y Subcomités de evaluación, son grupos integrados por técnicos calificados, personal de diferentes

sectores, dependencias involucradas y personal de EMA) inmediata posterior a la fecha de la evaluación o enviar a la Comisión de Opinión Técnica asignada, el informe de evaluación del laboratorio en cuestión, para la dictaminación del caso.

Para la toma de decisiones de dictaminación, el Comité de evaluación, la Comisión de Opinión Técnica o Subcomité correspondiente deben considerar el tipo de no conformidades descritas en el informe de evaluación (considerar que clasificación tienen A,B, o C) y verificar dicha clasificación otorgada por el grupo evaluador, por lo cual es importante mencionar los conceptos de:

\*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 para emitir informes de resultados de ensayo o calibración, este tipo de no conformidades pueden desembocar en la toma de una decisión de suspensión o cancelación de la acreditación.

\*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 ensayo o calibración a corto plazo, y requiere ser atendida en un periodo de tiempo establecido para evitar la suspensión de la acreditación.

\*No Conformidad tipo C: Incumplimiento con un requisito y/o compromiso especificado que se presenta de forma aislada, el cual no afecta directamente en la competencia técnica y/o servicio del laboratorio y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes de resultados de ensayo o calibración ni a largo ni a corto plazo, el cual puede ser corregido para proporcionar un mayor grado de confianza en las operaciones del laboratorio y su

cumplimiento puede ser verificado en la evaluación de vigilancia o en la reevaluación siguiente.

La dictaminación para cada tipo de trámite puede consultarse en el anexo B del procedimiento de acreditación para laboratorios de ensayo.

#### *Seguimiento por revisión de acciones correctivas.*

Se considera la séptima etapa del proceso de acreditación, siempre y cuando aplique, esta etapa se genera cuando se emite un dictamen en el cual se requiere la presentación de acciones correctivas por parte del laboratorio. Este seguimiento puede ser documental o en sitio.

#### *Seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud.*

Esta etapa aplica cuando la entidad tiene conocimiento de que un laboratorio acreditado ha obtenido resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud.

#### *Seguimiento por Quejas*

Esta etapa aplica cuando se reciban quejas en la EMA, de la actuación del laboratorio acreditado por parte de un cliente del laboratorio acreditado. El Gerente de Laboratorios o el coordinador del área correspondiente definen si la evaluación se realiza en forma documental o en sitio en función de la complejidad de la situación.

#### *Evaluaciones de vigilancia*

La vigilancia se considera una etapa continua del proceso de evaluación y acreditación, y consiste en realizar una evaluación en sitio del acreditado para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación.

La vigilancia se realiza de forma anual, excepto para los casos del cuarto, octavo y demás aniversarios múltiplos de cuatro, (en los cuales se llevará a cabo una visita

de reevaluación) y se evalúa un porcentaje del alcance total acreditado, es importante mencionar que esta evaluación es directa con programación de visita en sitio, no se realiza una evaluación documental previa, como en el caso de una acreditación inicial.

#### *Visitas de monitoreo*

La Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., se reserva el derecho a realizar visitas de monitoreo del desempeño del laboratorio, cuando se presente alguna circunstancia que ponga en duda la ética, credibilidad y/o competencia técnica del laboratorio acreditado. Se realizan sin previo aviso presentándose el grupo evaluador designado por EMA en las instalaciones del laboratorio acreditado. El resultado de las visitas de monitoreo se presenta ante los órganos colegiados para su dictaminación.

#### *Reevaluación de la acreditación.*

Consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación, para asegurar que se siguen cumpliendo los requisitos que dieron lugar a la acreditación del laboratorio. Esta reevaluación debe llevarse a cabo antes de que se cumpla un ciclo de cuatro años.

#### *Ampliación y actualización de la acreditación.*

La ampliación, consiste en llevar a cabo una evaluación de las instalaciones del laboratorio, el laboratorio puede solicitar la ampliación de métodos o técnicas de ensayo, ampliación de signatarios autorizados y ampliación en instalaciones.

La actualización consiste en llevar a cabo una evaluación documental o en las instalaciones del cliente para evaluar la actualización solicitada, las actualizaciones pueden ser actualizaciones de normas o metodología de los procedimientos acreditados, cambio de representante autorizado, cambio en el nombre del laboratorio, cambio de razón social o propietario, o fusiones de empresas, cambio de instalaciones o de domicilio. (24)

Por último es importante mencionar que la lista de procedimientos o ensayos en los cuales el laboratorio fue acreditado, se encuentra especificada en el alcance de la acreditación, la cual puede ser proporcionada por el laboratorio bajo petición, o bien, está contenido en el directorio de laboratorios acreditados del organismo de acreditación. (17)

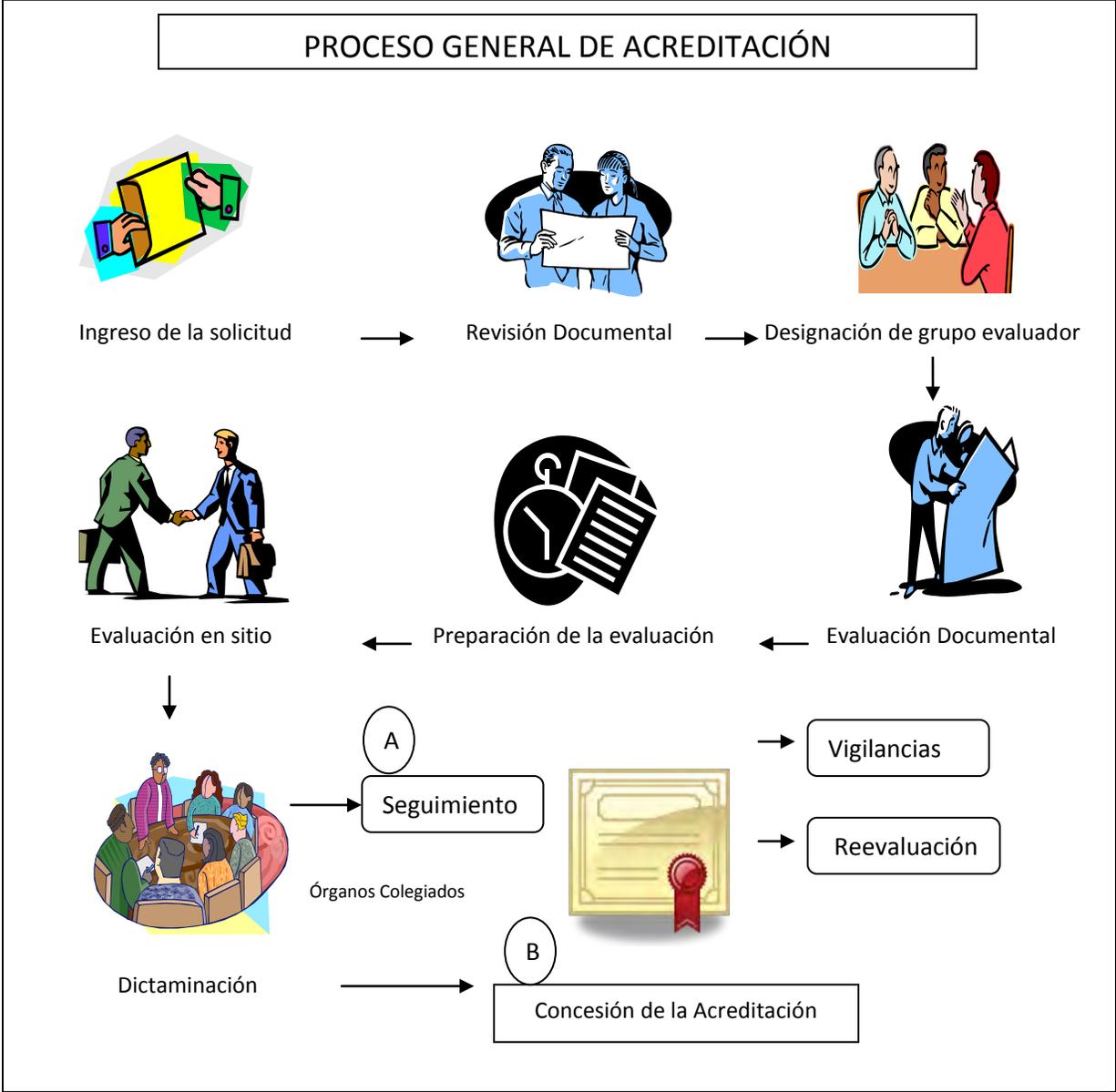


Figura 6: Proceso General de Acreditación. Fuente: (7)

### **5.7 Ventajas en el uso de laboratorios acreditados.**

Al seleccionar un laboratorio para que lleve a cabo las necesidades de pruebas, calibración o medición, se debe asegurar que puedan emitir resultados correctos y confiables. La competencia técnica de un laboratorio depende de un número de factores como lo son:

- \*Calificación, entrenamiento y experiencia de personal.
- \*Equipo apropiado, calibrado y mantenido correctamente.
- \*Procedimientos adecuados de aseguramiento de la calidad.
- \*Métodos y procedimientos de pruebas validados y aprobados.
- \*Trazabilidad de la medición a normas aplicables.
- \*Procedimientos apropiados para reportar y registrar resultados.
- \*Facilidades apropiadas para efectuar pruebas.

Todos estos factores contribuyen para que un laboratorio sea técnicamente competente para llevar a cabo sus pruebas.

El uso de un laboratorio acreditado también aumenta la confianza en que: Las decisiones respecto a varios laboratorios son basadas en resultados comparables, las compras recibidas de proveedores son seguras y confiables, los costos asociados con problemas de laboratorios, incluyendo la repetición de ensayos se mantiene al mínimo, falsos positivos y falsos negativos que pueden afectar directamente al cumplimiento con regulaciones, son mantenidos al mínimo. (17)

### **5.8 Áreas y ramas de los laboratorios acreditados**

Actualmente, EMA subdivide en áreas y ramas de laboratorios. Para laboratorios acreditados de calibración se tienen laboratorios pertenecientes a las áreas de:

- \***Dureza:** Máquinas de medición de dureza Brinell, Rockwell, Knoop, entre otras.
- \***Fuerza:** Máquinas de medición de fuerza universales, compresión, tracción, dinamómetros, durómetros, entre otras.

**\*Dimensional:** Máquinas de medición por coordenadas, amplificadores cortos, bloques, instrumentos geodésicos, micrómetros, reglas de alta exactitud, longitud y ángulo entre otros.

**\*Par Torsional:** Transductores de par torsional y torquímetros, herramientas hidráulicas de par torsional.

**\*Impacto:** Máquinas de ensayo por impacto.

**\*Flujo:** Medidores de flujo de líquidos por comparación volumétrica, medidores de flujo de gas,

**\*Analizadores Específicos:** Analizadores de gases (fuentes fijas y fuentes móviles), analizadores de ozono.

**\*Masa:** Instrumentos para pesar, pesas, masa convencional.

**\*Eléctrica:** Ángulo de fase, capacitancia, corriente alterna, resistencia, potencia, tensión, alta tensión, entre otras.

**\*Densidad:** Densímetros de inmersión y densímetros digitales.

**\*Humedad:** Sensores de humedad.

**\*Viscosidad:** Medidores de viscosidad dinámica y cinemática.

**\*Óptica:** Medidores de escalas fotométricas, longitud de onda, reflectancia, brillo.

**\*Presión:** Manómetros, Vacuómetros y balanzas de presión.

**\*Temperatura:** Termómetros de líquido en vidrio, termómetros de resistencia en platino, de lectura directa y termopares.

**\*Tiempo y Frecuencia:** Generadores de Frecuencia, medidores de frecuencia, periodo, tiempo, ancho de banda y marcas de tiempo.

**\*Acústica:** Acústica y Vibración.

**\*Volumen:** Medidores de micro volumen, pequeños y medianos volúmenes.

Para laboratorios de ensayo, se tienen laboratorios acreditados en las siguientes ramas:

**\*Agua:** Pruebas de microbiología en agua residual, fisicoquímicos en agua residual, absorción atómica, plasma, cromatografía, mediciones directas, herbicidas y plaguicidas en agua residual y toxicología.

**\*Ambiente Laboral:** Pruebas de contaminantes químicos, físicas (ruido, vibraciones, tierras físicas, temperatura, presiones anormales), fisicoquímicos, cromatografía HPLC, espectrofotometría, radiaciones ionizantes y no ionizantes y pruebas especiales (asbesto, monóxido de carbono y bioaerosoles).

**\*Alimentos y Agua Potable:** Pruebas de Microbiología de alimentos, bebidas alcohólicas y agua potable, fisicoquímicos de alimentos, bebidas alcohólicas y agua potable, cromatografía HPLC, cromatografía CG, espectrofotometría UV/vis, absorción atómica, IR y casos especiales (reología, resonancia magnética, plasma acoplado, sensorial y enzimas).

**\*Construcción:** Pruebas a concretos, cementos, agregados, prefabricados (ladrillos, bloques, paneles, tubos de concreto y adoquines), geotecnia (suelos y rocas), asfaltos y termoaislantes.

**\*Eléctrica-Electrónica:** Pruebas a transformadores, conductores, productos electrónicos, eficiencia energética (motores, bombas, refrigeradores y aires acondicionadores), telecomunicaciones, iluminación, fusibles, artefactos y accesorios para instalaciones eléctricas.

**\*Fuentes fijas:** Pruebas de emisiones fugitivas y evaporativas, emisiones vehiculares, ruido de fuente fija y calidad del aire, fisicoquímicas, espectrofotométricas de UV y absorción de plasma, cromatografías CG y HPLC.

**\*Metal mecánica:** Pruebas de dureza, tensión, compresión, impacto, estufas, calzado, calentadores de agua, encendedores, plásticos y hules, tuberías PVC, recipientes a presión, válvulas de seguridad, cristales automotrices, llantas, cámaras de llantas, maderas, medidores de agua, inodoros, regaderas y fluxómetros, ollas de presión, andaderas, corrales y carreolas, flexómetros y cintas métricas, gatos hidráulicos, filtros de aire, aceite y gasolina, pruebas físicas a papel y cartón, cinturones de seguridad, cascos de seguridad, condones, eficiencia energética a bombas, seguridad en cerillos, seguridad en tijeras, ensayos no destructivos (soldaduras y materiales metálicos), metalografía y vibración, automóviles (ruido y frenado), hermeticidad en tanques estacionarios y líneas de distribución (subterráneos, gasolinas y diesel) y chalecos antibalas entre otros.

**\*Química:** Pruebas a petróleo crudo y combustible residual, destilados de petróleo, carbón y coque, fluidos dieléctricos aislantes, gas natural, licuado y combustible, aceites y grasas lubricantes, líquidos para frenos y anticongelantes, análisis de aceros y aleaciones, geoquímica, pruebas químicas del cuero, gases industriales y especiales, polvo químico seco de extintores y espumas químicas, fármacos, polímeros no textiles, pinturas, corrosión, fertilizantes, biodisponibilidad de metales, metales en cerámica vidriada, biodegradabilidad, pruebas químicas a papel y cartón y fluidos de perforación.

**\*Residuos:** Muestreo de residuos, suelos y lodos, microbiología, fisicoquímicos, espectrofotometría UV, de absorción atómica, de plasma, cromatografía de líquidos y gases y ensayos varios en combustibles alternos.

**\*Sanidad Agropecuaria:** Pruebas de sanidad vegetal (aislamiento e identificación de bacterias y hongos fitopatógenos, identificación de plagas agrícolas, pruebas de ELISA, entre otras), Inocuidad agrícola (Determinación de residuos de plaguicidas, determinación de organismos genéticamente modificados por PCR, aflatoxinas), salud animal-diagnóstico (pruebas de biología molecular, microbiología, pruebas serológicas, histopatología, parasitología), pruebas de constatación (sanidad apícola, microbiología, fisicoquímicos, cromatografías, espectrofotometrías, análisis clínicos pecuarios, ensayos inmunológicos, pruebas de sensibilidad de dosis discriminantes, evaluación biológica de antiparasitarios y diagnóstico de resistencia a ixodicidas).

**\*Textil y del vestido:** Pruebas físicas (resistencia, regularimetría, dimensionales, densidades, inflamabilidad, polímeros textiles), pruebas químicas y fisicoquímicas (solideces, colorimetría, identificación y contenido, pruebas húmedas, polímeros textiles) y pruebas de confección (dimensionales, cualitativas, costura y seguridad). (16)

En todo el mundo, los clientes buscan aseguramiento que los productos, materiales y servicios que producen o compran, cumplen con sus expectativas o cumplen con requerimientos específicos. A menudo esto significa que el producto sea enviado a un laboratorio para determinar sus características contra una norma o una especificación. Cuando un fabricante o proveedor selecciona un laboratorio

técnicamente competente reduce el riesgo de producir o proveer un producto defectuoso. Las pruebas a productos y materiales pueden ser costosas y consumir mucho tiempo, no solamente el costo aumenta, si no la reputación como proveedor o fabricante puede verse disminuida, al ser responsable por fallas de su producto.

La selección de un laboratorio técnicamente competente reduce la posibilidad de que la repetición de pruebas sea necesaria, además aumenta la confianza en los clientes si saben que el producto ha sido evaluado minuciosamente por un laboratorio de pruebas independiente y competente. Con frecuencia, los clientes requieren evidencia independiente en lugar de aceptar la palabra del proveedor.

Además, reduce costos y aumenta la aceptación de los productos en el mercado extranjero, ya que a través del sistema de acuerdos internacionales, los laboratorios acreditados reciben un reconocimiento internacional, lo que permite que más fácilmente sus resultados sean aceptados en el mercado extranjero. Este reconocimiento, ayuda a reducir costos para fabricantes y exportadores que utilizan laboratorios acreditados para efectuar pruebas en sus productos o materiales, reduciendo o eliminando la necesidad de repetir pruebas en el país de importación.

La acreditación de laboratorios cubre también los elementos de sistemas de calidad cubiertos por una certificación ISO 9001.

La acreditación es una herramienta de mercadeo muy efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios competentes.

Por su parte, organismos de gobierno y reguladores, con frecuencia tienen que tomar decisiones referentes a protección de la salud y bienestar de los consumidores y el público, protección del medio ambiente, desarrollo de nuevas

regulaciones y requerimientos y para poder tomar decisiones de manera informada, los organismos gubernamentales y reguladores deben tener la confianza en los resultados generados, y el uso de un laboratorio acreditado puede ayudar a establecer y asegurar esta confianza. (17)

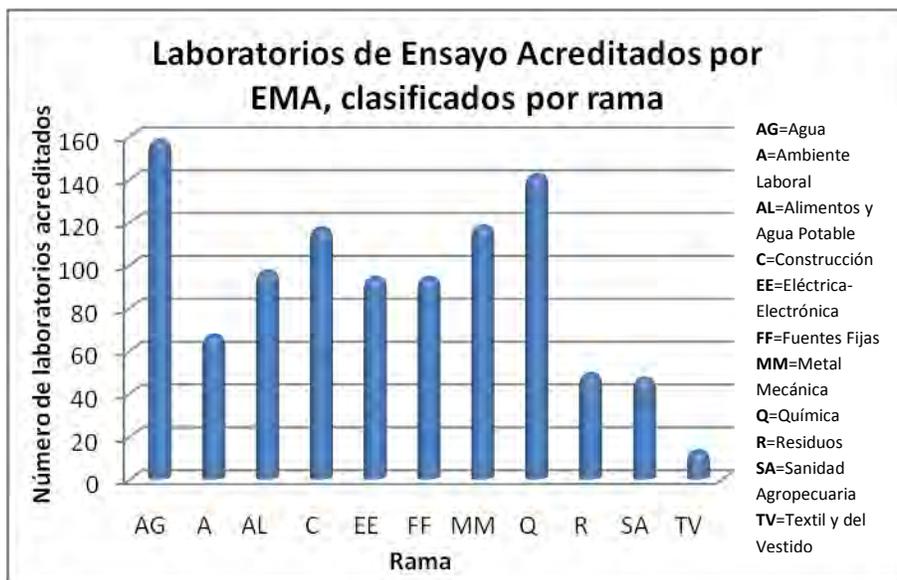


Gráfico 4: Laboratorios de Ensayo Acreditados por EMA, clasificados por rama. Fuente: (13)

## **CAPITULO 6 Tendencias actuales y Nuevas áreas de acreditación.**

En los primeros días de la acreditación del siglo XX, ésta fue vista predominantemente como una actividad voluntaria. Sin embargo, ahora en muchas economías la acreditación ha sido ampliamente aceptada por los gobiernos, y se ha convertido en obligatoria en muchos ámbitos regulados, ya que cada vez más gobiernos y reguladores aprecian los beneficios que aporta la acreditación para ayudar a los gobiernos a cumplir con sus responsabilidades y proteger al público.

Por ejemplo, la ASEAN (Asociación de Naciones del Sudeste Asiático), con sus diez estados miembros, ha incluido a la acreditación en los sectores para aparatos eléctricos y electrónicos como medio para satisfacer los requisitos obligatorios de cada uno de sus miembros y para facilitar la aplicación de la zona de libre comercio.

En Europa, el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo han acordado sobre una regulación que provee un marco jurídico para la prestación de los servicios de acreditación en toda Europa. La regulación incluye la operación de acreditación a favor de la evaluación de la conformidad voluntaria, así como las exigidas por la legislación. La legislación reconoce los beneficios de legislar la acreditación, ya que la acreditación se utiliza como un medio para demostrar los requisitos obligatorios.

En América, los organismos reguladores y las entidades gubernamentales en toda la región confían cada vez más en los resultados de laboratorios acreditados para satisfacer sus requisitos obligatorios en áreas tan diversas como la seguridad alimentaria, protección ambiental, y una variedad de otros productos y servicios.

(17)

Las tendencias actuales de mercado afectan a la actividad de los laboratorios y en consecuencia se deben cambiar las pautas de actuación. La creciente exigencia social de que los bienes y servicios sean cada vez más seguros y de mayor calidad para el consumidor, conlleva una mayor demanda en número y calidad de ensayos, por otra parte, la competencia es creciente y los sistemas de aseguramiento de la calidad son cada vez más exigentes, lo que obliga a las empresas a subir el nivel de productividad, así como el de competencia técnica, sin la cual actualmente no se puede concebir la actividad de un laboratorio.

Las citadas exigencias de calidad y seguridad, junto al hecho de que para facilitar la libre circulación de mercancías es imprescindible la implantación de normas de amplia aceptación nacional e internacional, exigen a nuestros laboratorios adaptarse a los nuevos estándares de calidad internacionales.

En los últimos años ha habido una importante evolución de las normas, y actualmente se dispone de la norma internacional ISO/IEC 17025, en la que han ido confluyendo diversos sectores con actividad en materia de ensayos, desde el industrial hasta el agroalimentario, lo que ha abierto camino para que laboratorios que realizan ensayos y calibraciones tengan aceptación tanto nacional como internacionalmente. (30)

Actualmente, las diferentes necesidades de ensayos a nivel internacional y por lo tanto, en México, demanda la apertura de nuevas áreas de acreditación, que permitan satisfacer la necesidad de resultados confiables y competentes en todos los ámbitos, por ejemplo el área ambiental y un caso específico los Gases Efecto Invernadero.

En unidades de verificación: El cambio climático, es causado por los Gases Efecto Invernadero (GEI), de los cuales, México origina el 2% de los que causan el calentamiento global, además de encontrarse actualmente entre los primeros 13 países del mundo que mayor cantidad emiten de Gases Efecto Invernadero.

Es por ello que, desde 2007, México tiene una Estrategia Nacional de Cambio Climático y en agosto de 2009, se aprobó el programa Especial de Cambio Climático 2008-2012 (PECC), por medio del cual México se compromete a reducir sus emisiones de GEI en 20% para 2020 y en 50% para 2050.

El 28 de octubre de 2009 se instaló en EMA el Comité del Programa de Verificación /Validación de Emisión de GEI. El Comité está integrado por todos los sectores interesados, dando imparcialidad e integridad a sus decisiones.

A partir del 12 de abril de 2010, la Entidad Mexicana de Acreditación está lista para recibir solicitudes de futuros organismos verificadores validadores de GEI bajo la norma internacional ISO 14065 “Gases Efecto Invernadero-Requisitos para organismos de validación y verificación de gases efecto invernadero u otras formas de reconocimiento”, con esta acción, México ya puede acreditar organismos competentes en esta área y posiciona a nuestro país a un nivel competitivo en un mundo cada vez más restringido en emisiones de gases efecto invernadero

Otro ejemplo es en Organismos de Certificación, con un área nueva de acreditación. En diciembre de 2009 EMA acreditó al primer organismo para certificar la norma de Equidad de Género: El Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC). Se espera contar pronto con más organismos acreditados para esta norma, con la finalidad de que diversas instituciones estén en posibilidad de certificar sus prácticas laborales donde se respetan la igualdad y la no discriminación, el clima laboral adecuado, la libertad y la accesibilidad laborales entre mujeres y hombres, entre otros aspectos más. Como antecedentes para este punto, se tiene que el 9 de abril de 2009 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la Norma Mexicana NMX-R-025-SCFI-2009, que establece los “Requisitos para la Certificación de las Prácticas para la Igualdad Laboral entre Mujeres y Hombres.”Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que

cuenten con servicios de trabajadoras y trabajadores, sin importar su tamaño o actividad, en todo el territorio mexicano.

La norma establece que la evaluación de la conformidad será realizada a petición de la parte interesada, por organismos de certificación acreditados por organismos de acreditación autorizados conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. (31)

En cuanto a nuevas áreas de acreditación de laboratorios, EMA está trabajando en el desarrollo de requisitos y criterios de la norma ISO/IEC 17025, aplicables para laboratorios de Ciencia Forense, para que en un futuro, tanto laboratorios de gobierno como privados puedan lograr la acreditación y por lo tanto se cuente con resultados competentes técnicamente para esta área.

En la actualidad, la sociedad está tomando mayor conciencia y está exigiendo prácticas más confiables que garanticen la correcta aplicación de las leyes, y con ello coadyuvar a la protección de los derechos humanos.

La Ciencia Forense se refiere al examen de escenas del delito, obtención de evidencia, exámenes de laboratorio, interpretación de hallazgos y presentación de las conclusiones alcanzadas con propósitos de investigación o inteligencia o para su uso en los tribunales legales.

Esta área se subdivide a su vez en las disciplinas de: Drogas de abuso, Toxicología, Biología Molecular, Armas de fuego y Balística, Huellas latentes y Documentos cuestionados, según ASCLD/LAB (American Society of Crime Laboratory Directors), organismo dedicado a la acreditación de laboratorios forenses en Estados Unidos, quienes en Noviembre de 2008 impartieron para EMA un curso de la ISO/IEC 17025 con enfoque forense, específico para ciertos requisitos de la norma.

Esta área es de suma importancia, ya que, por ejemplo, muchas ocasiones un juez basa su criterio de sentencia o resolución de casos, en los resultados de laboratorios forenses y así mismo, estos resultados emitidos por laboratorios de ciencia forense ayudan a resolver y dar explicación a los crímenes tratados por las instituciones competentes para ello.

Otra área de laboratorios nueva, en la que EMA está trabajando para desarrollar los requisitos y criterios de la norma ISO/IEC 17025 son los aplicables para laboratorios de Investigación, los cuales son laboratorios en los que se comprueban hipótesis y trabajan para desarrollar metodologías experimentales aplicables para diferentes ramas de la ciencia, las cuales están sustentadas en un objetivo principal. Los laboratorios pueden ser pertenecientes a instituciones educativas, a dependencias del gobierno o privados, dedicados a este propósito de investigación científica.

Por último vale la pena mencionar el área de laboratorios de Antidopaje. Actualmente, en México no se cuenta con ningún laboratorio acreditado para esta área específica.

Los laboratorios antidopaje se dedican al análisis de pruebas de control, en los atletas de todos los deportes. Los laboratorios que desean ser competitivos y confiables en este ámbito deben mantenerse acreditados. Actualmente sólo existen 35 laboratorios acreditados alrededor del mundo para procesar análisis de muestras para control antidopaje en humanos. (32). Esta podría ser otra área nueva en la que el organismo acreditador en México podría desarrollar requisitos aplicables para este tipo de laboratorios.

Como se pudo constatar, la acreditación cubre muchas de las áreas y servicios para las cuales se requiere evaluación de la conformidad, y los ejemplos antes mencionados de nuevas áreas de acreditación, nos manifiestan las necesidades

de normalización y por lo tanto de evaluación de la conformidad que la sociedad va adquiriendo a través del tiempo.

Es un hecho que México, no es la excepción, nuestro país está ávido de nuevas normas cada día y por lo tanto de organismos competentes que avalen la conformidad de ellas. La acreditación nos brinda esta confianza y esta competencia técnica de que los OEC's que realizan pruebas, verifican y certifican, cumplen con los más altos estándares internacionales.

## C. Conclusiones.

En el presente trabajo se describieron: la importancia de la obtención de la acreditación por los Organismos Evaluadores de la conformidad, las ventajas que éstos adquieren al estar acreditados, así como los requisitos necesarios para obtener la acreditación como laboratorios de ensayo, en base a la norma NMX e ISO/IEC 17025 vigente.

Se creó una guía informativa acerca del proceso para obtener la acreditación de laboratorios de ensayo en México y éste fue el objetivo principal, ya que, el Sistema Mexicano de Normalización y Evaluación de la Conformidad no es un sistema que sea difundido, ni que forme parte del perfil de educación en nuestro país, y en pocas o nulas ocasiones, se trata a la acreditación como tema de asignatura en el sector de educación científica, en adición a que muchas veces se confunden o se utilizan indistintamente los términos “certificación” y “acreditación”, lo cual es completamente erróneo.

Considero que la razón fundamental que nos puede llevar a esta desinformación acerca de la acreditación, es la falta de difusión acerca de nuestro Sistema Mexicano de Normalización y Evaluación de la Conformidad (SISMENEC), tanto por parte del gobierno y sus dependencias (como emisores de normas), como por parte del sector privado como lo son las industrias y la propia entidad de acreditación en México (EMA).

También es importante mencionar que muy pocos consumidores saben y conocen acerca de normalización y en muchas ocasiones se toma a las normas como un obstáculo a vencer y no como una contribución al desarrollo y mejora, por lo tanto en el país, el sistema de normalización no es aplicado ni conocido en su totalidad.

Es completamente necesario crear en el país una cultura de normalización y evaluación de la conformidad, fundamentada en el sector educativo y los medios

de comunicación y difusión adecuados para tal fin, es decir, es urgente difundir a la población el conocimiento y comprensión de la existencia de las normas y de la gran importancia de su aplicación y su cumplimiento, ya que en el país no existe una cultura de respeto completo hacia las normas establecidas de carácter obligatorio, y mucho menos para las que son de carácter voluntario.

No se tiene la conciencia de que el cumplimiento de las normas está asociado a la protección de la salud, a la seguridad y a la preservación de los recursos naturales, principalmente. No hay un concepto claro de que es una norma, en que está basada, para que sirve, quienes se benefician con ellas y quiénes son los organismos encargados de corroborar que se cumplan con ellas, incluso pueden confundirse las NOMs con NMXs, con normas de referencia y hasta con sistemas de calidad como las series ISO 9000.

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización define claramente estos conceptos, y es evidente que la mayoría de los consumidores jamás han consultado esta Ley, e incluso no se sabe de su existencia, siendo que en ella se describen el sistema y los tipos de normas que como consumidores tienen derecho a reclamar para que sean cumplidas por todos aquellos que ofrecen productos y servicios.

La acreditación de laboratorios ofrece reconocer la competencia técnica de éstos, así como la confiabilidad de los resultados que los laboratorios que lograron la acreditación emiten, siguiendo las directrices de la ISO/IEC 17025 y los requisitos emitidos por la entidad de acreditación.

Respecto a los costos que involucra la acreditación de laboratorios, se propone la creación de programas o mecanismos de pago que resulten atractivos, principalmente enfocados para el sector educativo y para el sector gobierno, ya que actualmente en dichos sectores existen gran número de laboratorios que podrían tener la intención de acreditarse, y que cuentan con instalaciones

adecuadas, equipo en correctas condiciones, así como personal capacitado, pero que, por falta de financiamiento y por falta de programas que ayuden a su situación, estos laboratorios no concretan el ingreso de su solicitud de acreditación ante EMA.

Se deben difundir los beneficios que conlleva la acreditación tanto como por laboratorios emisores de resultados, como por consumidores de bienes y servicios, ya que actualmente existe muy poca información al respecto.

Aquí se concluye entonces, la gran importancia del tema principal de este trabajo: la acreditación como el único medio para reconocer la competencia técnica de un organismo que evalúa la conformidad de las normas, y acreditación como el único medio para que un OEC emita resultados confiables, y el impacto que éstos resultados puedan tener sobre nuestra seguridad y salud como población, principalmente.

## D. GLOSARIO

**Acreditación:** Es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación y unidades de verificación para la evaluación de la conformidad. De acuerdo a la NMX-EC-17011-IMNC-2005, acreditación es la atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

**Actualización de la acreditación:** Proceso mediante el cual, el laboratorio acreditado requiere poner al día su documentación, el alcance de su acreditación, su sistema de gestión, la parte técnica, su situación legal, su administración o cambio de instalaciones.

**Alcance de la acreditación:** Servicios de evaluación de la conformidad específicos para los que se pretende o se ha otorgado la acreditación. Son los métodos de ensayo, procedimientos de calibración, rama de ensayos, área, campo, sector, técnica y normas donde se demuestra la capacidad técnica del laboratorio.

**Ampliación de la acreditación:** Proceso para incrementar el alcance de la acreditación actual de un laboratorio, en personal, equipo, instalaciones métodos de ensayo, métodos de calibración o alcance de medición.

**Certificado de acreditación:** Documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido.

**Comisión de Opinión Técnica (COT):** Es un grupo de al menos tres personas que representan a alguno de los siguientes sectores: técnicos calificados, sector productor, consumidor, prestador, o usuario del servicio, sector educativo, de investigación o de colegios de profesionales, y/o en su caso un representante de las dependencias competentes, la COT tiene la responsabilidad de apoyar a los Comités de Evaluación respectivos en la dictaminación de los servicios de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad para las evaluaciones descritas en el alcance y tiene como obligación cumplir con los

principios de la acreditación y los procedimientos establecidos por la entidad para llevar a cabo esta actividad.

**Comité de Evaluación:** Órgano colegiado integrado por técnicos calificados con experiencia en los respectivos campos, así como por representantes de los productores, consumidores, prestadores y usuarios del servicio, por personal técnico de la entidad de acreditación y de las dependencias competentes, así como representantes del sector educativo, de investigación, de colegios de profesionales o de interés público relacionados con la materia, rama o sector, cuyos cargos son honoríficos, de acuerdo a los Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los Comités de Evaluación aprobados por la Comisión Nacional de Normalización.

**Criterios de evaluación:** Conjunto de normas, procedimientos, documentos y políticas utilizados como referencia para la evaluación en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

**Dictamen/ Dictaminación:** Resultado del proceso de evaluación, emitido por el Comité de Evaluación de Laboratorios de Ensayo o Calibración, en el cual se establece el resultado del proceso de evaluación y el alcance de la acreditación, en caso de concederse la misma.

**Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

**Ensayos de Aptitud:** Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios.

**Evaluación documental:** Es la evaluación realizada al contenido de los documentos del sistema de gestión y a procedimientos técnicos del laboratorio, ingresados con la solicitud de acreditación y que es realizada por el grupo evaluador designado. Esta evaluación es realizada con base a los requisitos y criterios de evaluación establecidos para laboratorios.

**Evaluación:** Proceso realizado por la entidad de acreditación para evaluar la competencia de un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC), en este caso, un laboratorio, con base en determinadas normas u otros documentos normativos

y 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 la evaluación de la conformidad y la validez de los resultados de evaluación de la conformidad.

**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, muestreo y calibración.

**Evaluador:** Persona calificada para realizar las evaluaciones del sistema de gestión y/o técnico en el proceso de evaluación y acreditación. Comprende a: Evaluador, evaluador líder, evaluador técnico, evaluador líder técnico y evaluador técnico especializado.

**Evidencia:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

**Experto Técnico:** Persona calificada con conocimientos y experiencia específica en un área técnica, que proporciona opinión técnica al grupo evaluador.

**Incertidumbre:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mesurando.

**Laboratorio de alta exactitud:** Es un laboratorio de calibración que puede obtener niveles de incertidumbre de medida muy bajos, para lo cual requiere un nivel de equipamiento, técnicas y métodos de calibración y/o medición especializados.

**Material de referencia (MR):** Material o sustancia cuyos valores de las propiedades son suficientemente homogéneas y bien definidas para permitir su uso en la calibración de un instrumento, la evaluación de un método o la atribución de valores a los materiales.

**Material de Referencia Certificado (MRC):** Material de referencia acompañado de un certificado cuyos valores de las propiedades son certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual los valores de propiedad son expresados y para la cual cada valor

certificado está acompañado de una incertidumbre con un nivel de confianza indicado.

**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.

**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 para emitir informes de resultados de ensayo o calibración, este tipo de no conformidades pueden desembocar en la toma de una decisión de suspensión o cancelación de la acreditación.

**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 ensayo o calibración a corto plazo, y requiere ser atendida en un periodo de tiempo establecido para evitar la suspensión de la acreditación.

**No Conformidad tipo C:** Incumplimiento con un requisito y/o compromiso especificado que se presenta de forma aislada, el cual no afecta directamente en la competencia técnica y/o servicio del laboratorio y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes de resultados de ensayo o calibración ni a largo ni a corto plazo, el cual puede ser corregido para proporcionar un mayor grado de confianza en las operaciones del laboratorio y su cumplimiento puede ser verificado en la evaluación de vigilancia o en la reevaluación siguiente.

**Número de referencia:** Es una identificación alfanumérica que se le asigna al trámite de acreditación del laboratorio que ingresó solicitud. Este número no implica de ninguna forma que el laboratorio está acreditado o haya demostrado competencia técnica.

**Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC):** La Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) considera como Organismos Evaluadores de

la Conformidad a los organismos de certificación, a los laboratorios de ensayo y calibración y a las unidades de verificación.

**Personal operativo:** Es todo aquel personal del laboratorio que está implicado en las operaciones técnicas del laboratorio, es decir, que realizan de forma total o parcial muestreos, ensayos, calibraciones.

**Precisión:** Grado de concordancia existente entre los resultados de ensayo independientes, obtenidos en condiciones estipuladas. La precisión depende únicamente de la distribución de los errores aleatorios y no está relacionada con el valor verdadero o especificado. La precisión se expresa generalmente en términos de imprecisión, calculándose a partir de la desviación estándar de los resultados. A mayor desviación estándar menor precisión.

**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, se realiza cada 4 años a partir de que el laboratorio ha obtenido la acreditación.

**Representante autorizado:** Es la persona autorizada y nominada por el laboratorio para ser su representante en todos los asuntos relacionados con el proceso de evaluación y acreditación y que firma la solicitud de la acreditación, el representante autorizado es quien acepta cumplir con los requisitos para la acreditación y proporcionar cualquier información necesaria para la evaluación del laboratorio.

**Seguimiento:** Es la actividad que realiza EMA para verificar que:

- a) El laboratorio haya realizado e implantado acciones correctivas acordadas después de la visita de evaluación.
- b) El laboratorio atiende las quejas de sus clientes.
- c) Son eficaces las acciones correctivas derivadas de resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud.

**Signatario Autorizado:** Es la persona responsable del área de ensayo o calibración propuesta por el laboratorio y autorizada por EMA, para firmar, endosar y aprobar los informes de calibración y/o ensayo emitidos por el laboratorio.

**Trazabilidad:** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas. La cadena ininterrumpida de comparaciones se llama cadena de trazabilidad. El propósito de que los resultados de medición tengan trazabilidad es asegurar la confiabilidad de los mismos.

**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. Es una etapa continúa del proceso de evaluación y acreditación. Se realiza de forma anual, pudiéndose realizar en el periodo de un mes antes o un mes después respecto al aniversario de haber obtenido la acreditación. (11, 15 y 24)

## **E. Bibliografía y páginas electrónicas consultadas**

1. Rodríguez, R. Administración de un laboratorio NMX-EC-17025-IMNC-2006. Cuaderno de trabajo. México: Entidad Mexicana de Acreditación, 2009. p. 3-6, 9, 10.
2. Topete, R. ¿Normalización? ¡Cáspita! ¿Qué es eso? Una introducción a la normalización técnica y un marco de referencia para el caso de México. Normalización y Certificación Electrónica, A.C., 2007. p. XII, XIII, 4, 5, 11, 12, 20, 21, 26, 27, 38, 39.
3. Ordóñez, D. La economía y las normas. México: Normalización y Certificación Electrónica, A.C., 2006. p. VI, 17-19, 20-27, 29.
4. American National Standards Institute. <<http://www.ansi.org>> [22 mayo de 2010]
5. Gutiérrez, R., Ramos R. Esquema Fundamental del Derecho Mexicano. 17. México: Editorial Porrúa, 2009. p. 53.
6. López, M. La acreditación en México, sus primeros años. México: Normalización y Certificación Electrónica, A.C., 2007. p. 2-7, 12-16, 36, 37, 46-55, 71-74, 92-95, 132, 272.
7. Secretaría de Economía. <<http://www.economia.gob.mx>> [2 de mayo de 2010]
8. ISO/IEC GUIDE 2. International Guide. Standardization and related activities- General Vocabulary. Séptima Edición. 1996, p. 2 - 3.
9. Real Academia Española. <<http://www.rae.es>> [25 de mayo de 2010]
10. Programa Estratégico de Normalización 2002-2024. México: Secretaría de Economía, 2002. p. 1-3, 47-52, 75.

11. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. México: 1997. p.25, 26,48.
12. Gestión de Negocios. <<http://www.gestiopolis.com>> [31 de mayo de 2010]
13. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. <<http://www.ema.org.mx>> [1 de junio de 2010]
14. MP-CA006-01 Manual de Procedimientos. Trazabilidad de las mediciones. Política. México: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., 2009. p.1-8
15. 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 evaluadores de la conformidad. México: Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., 2005. p.10,11,19.
16. Centro Nacional de Metrología <<http://www.cenam.mx>> [1 de junio de 2010]
17. International Laboratory Accreditation Cooperation <<http://www.ilac.org>> [4 de junio de 2010]
18. InterAmerican Accreditation Cooperation <<http://www.iaac.org.mx>> [1 de junio de 2010]
19. International Accreditation Forum <<http://www.iaf.nu>> [1 de junio de 2010]
20. Pacific Accreditation Cooperation <<http://www.apec-pac.org>> [3 de junio de 2010]

21. Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation <<http://www.aplac.org>> [5 de junio de 2010]

22.NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005). Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. México: Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., 2006.

23.Comunicado Conjunto ISO-ILAC-IAF del 8 de enero de 2009. <<http://www.ilac.org>> [3 de junio de 2010]

24.MPFP-002-13 Manual de Procedimientos, Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Calibración y/o ensayo (pruebas), con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO IEC 10025:2005. México: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., 2009.

25.MP-CA005-01 Manual de Procedimientos. Incertidumbre de mediciones. Política. México: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., 2008. p.1-5

26.International database for certified reference materials <[www.comar.bam.de](http://www.comar.bam.de)> [5 de junio de 2010]

27.MP-CA002-06.Manual de Procedimientos. Ensayos de Aptitud. Política. México: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., 2009. p. 1-7,10-12,27.

28.NMX-EC-43/1-IMNC-2005.Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud.México: Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., 2005. Parte 1.

29.MP-BP006-14.Manual de Procedimientos. Responsabilidades, perfiles, calificación, evaluación de desempeño, integración, mantenimiento, y actuación de

los integrantes del Padrón Nacional de Evaluadores. México: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., 2010. p. 1-6,23.

30. Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid <<http://www.colvema.org>> [3 de junio de 2010]

31. Boletín Bimestral Sistema. México: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. Abril 2010, año 12 número 45.p. 12-13.

32. World Anti-Doping Agency <<http://www.wada-ama.org>> [8 de junio de 2010]