

# Sistema<sup>®</sup>

junio-agosto 2015 Año 17 Número 65



## » Día Mundial de la Acreditación

### Juntos con Ética

Actuamos con:

- Imparcialidad
- Integridad
- Transparencia
- Valores

» Junio mes de la Ética

1<sup>er</sup> Congreso Interamericano para la acreditación de

Laboratorios Clínicos,  
Bancos de Sangre y  
Células Progenitoras Hematopoyéticas



CUMPLIENDO LA MISIÓN DE SERVIR A MÉXICO Y A NUESTROS CLIENTES

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)



entidad mexicana  
de acreditación, a.c.

## DIRECTORIO

### PRESIDENTE

José Antonio Cifrián

### SECRETARIO

Jesús Cabrera

### TESORERO

Francisco Martha

### DIRECTORA EJECUTIVA

María Isabel López

### GERENTE DE LABORATORIOS

Carlos Rangel

### GERENTE DE UNIDADES DE VERIFICACIÓN

Sergio Hurtado

### GERENTE DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Fabián Hernández

### GERENTE DE GESTIÓN DE SISTEMAS

Elizabeth Tejeda

### GERENTE DE INFORMÁTICA

Roberto Valdés

### GERENTE DE NUEVOS PROYECTOS DE LABORATORIOS Y ÁREAS AFINES

Martha Mejía

### GERENTE DE COMUNICACIÓN E IMAGEN

Verónica I. Ramírez

### GERENTE ADMINISTRATIVA

Sylvia Salazar

### GERENTE DE CONTABILIDAD

David Lechuga

### DISEÑO EDITORIAL

Mauricio V. Almeida

# Contenido

<b>NUESTRAS NOTICIAS</b>	Mensaje del Presidente	4
	emα impulsa la Acreditación en materia de salud	5
	14 de junio, día mundial del donante de sangre “Acreditación para bancos de sangre y sangre segura”	8
	IAAC, Taller de Proveedores de Ensayos de Aptitud	10
	Avances en las actividades del Comité de CASCO y Comité Espejo Programa de Desarrollo de Normas Internacionales de ISO/Casco	11
	Día Mundial de la Acreditación	13
	SENASICA y emα Fomentan la Competitividad y Productividad Agroalimentaria	15
	Avances del programa de Buenas Prácticas de Laboratorio	17
	UNAM Segundo acreditado en BPL	18
	Participación en la Reunión de la OCDE para Buenas Prácticas de Laboratorios	19
	A 1 año de la apertura de CAPACIT <sub>emα</sub> , numeralia	19
	XXIV Asamblea General de Asociados	20
	No conformidades más recurrentes en materia de información comercial	21
	Política de Trazabilidad en Unidades de Verificación	22
	InDRE Nuevo Acreditado bajo la ISO 15189	24
	emα Primera Entidad de Acreditación para Protección de Datos Personales	25

<b>MEJORAS TÉCNICAS</b>	
Nuevos Programas de Acreditación en Unidades de Verificación	26
Nuevos programas de acreditación en clínicos: Imagenología y Análisis de Diagnóstico Inmediato	27
Lanzamiento del programa de acreditación para Productores de Materiales de Referencia Pre evaluaciones para Productores de Materiales de Referencia	28
Beneficios de una auditoría interna	29



<b>EVALUADORES</b>	
Resultados encuesta de evaluación de la satisfacción del cliente	<b>32</b>
Felicitaciones a integrantes del PNE	<b>33</b>
Reconocen Trabajo y Dedicación a Integrantes del PNE Reunión Anual de Evaluadores	<b>35</b>

<b>MES DE LA ÉTICA</b>	
Conociendo más de la Ética	<b>37</b>

<b>ema y EL MUNDO</b>	
Asamblea General de COPANT 2015	<b>38</b>
Participación en evaluaciones en el extranjero	<b>38</b>

<b>ESTRATEGIA NACIONAL</b>	
Apoyo mutuo en pro de las NOM Firma de convenio con UP de Santa Rosa Jáuregui	<b>39</b>
GER's en la República Mexicana	<b>39</b>
Próximas Instalaciones de GER's	<b>40</b>

<b>AGENDema</b>	<b>41</b>
-----------------	-----------

<b>DISTÍNGASE COMO ACREDITADO</b>	
Utilice el símbolo de ema	<b>43</b>

<b>CONOCIENDO MÁS DEL SISMENEC</b>	
Organismos de Evaluación de la Conformidad	<b>45</b>

<b>CONOCIENDO LA ACREDITACIÓN</b>	
Acreditación Sinónimo de Confianza y Competencia Técnica	<b>46</b>
Forma parte de la comunidad NOM	<b>47</b>

**Le recordamos que para brindarles un mejor servicio, nuestro horario de atención al cliente es de lunes a viernes de 09:00 a 17:00 h**

Mayores informes y buzón de sugerencias  
veronica.ramirez@ema.org.mx  
patricia.ruiz@ema.org.mx  
www.ema.org.mx

Sistema es el boletín informativo de la entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema) Oficinas: Mariano Escobedo 564, Col. Nueva Anzures, Delegación, Miguel Hidalgo, C.P. 11590, México, D.F. Tel: (55) 9148-4300 Línea Gratuita: 01-800-022-2978 Fax: (55) 5591-0529 Página Electrónica: www.ema.org.mx, Junio-Agosto 2015 / Año 17 / No. 65 / versión electrónica. Todos los derechos reservados, prohibida la reproducción parcial o total, incluyendo cualquier medio electrónico o magnético, con fines comerciales. Este boletín es de distribución gratuita.

# Mensaje del Presidente



*El 9 de junio es una fecha importante para ema, ya que se celebra el Día Mundial de la Acreditación, como una iniciativa de México ante los Foros Regionales e Internacionales de Acreditación, para reconocer los esfuerzos y avances desde hace ya ocho años.*

*Por ello, lo conmemoramos junto con representantes de secretarías, empresarios, entidades educativas, amigos y colaboradores para recordar así la importancia que tiene esta actividad en nuestras vidas diarias.*

*Haciendo un recuento desde los últimos 20 años podemos decir que las normas se están cumpliendo cada vez más, todo ello gracias a las autoridades y empresarios comprometidos y convencidos de que al cumplir las normas se tiene acceso a nuevos mercados, a proteger la vida tanto de seres humanos, como animales y plantas; al planeta y a las vías generales de comunicación.*

*En ésta ocasión, el tema principal del Día Mundial de la Acreditación fue: Entregando Confianza al Sector Salud y Cuidado Social; por lo que contamos con expertos y profesionales en la materia, que nos compartieron su visión y experiencias. También celebraron con nosotros personalidades dedicadas a hacer y hacer cumplir las normas y nos ofrecieron importantes y grandes palabras que nos alientan a continuar con nuestra labor, que no es sencilla, pero si muy enriquecedora y valiosa para todos.*

*Junto con el tema principal del Día Mundial de la Acreditación, realizamos el 1° Congreso Interamericano para la Acreditación de los Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Hematopoyéticas; que la entidad mexicana de acreditación, organizado en conjunto con expertos en el área y donde dimos*

*a conocer la importancia de la acreditación, no solamente para los que proporcionan ese servicio, sino la fidelidad que el cliente o el usuario puede obtener de ellos. Logrando así, un gran impacto entre el sector, acordando realizar el Congreso cada dos años.*

*Por otro lado, tenemos avances importantes, gracias a autoridades como lo es el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, SENASICA, y la Universidad de Politécnica de Santa Rosa, Querétaro; en donde se unen esfuerzos a fin de promover la homologación y armonización de los procedimientos y requisitos; y fomentar los sistemas de información para beneficio de todos.*

*De igual forma, se lanzan los nuevos programas de acreditación en Productores de Materiales de Referencia, Unidades de Verificación y en clínicos. Así como la participación de evaluadores en el extranjero, lo que aumenta cada vez el status del Padrón Nacional de Evaluadores y su reconocimiento a nivel internacional.*

*Tampoco se ha dejado de trabajar con los estados y con los nuevos cambios de gobierno y representantes en varios sectores del gobierno, empresas privadas y gente interesada, queremos refrendar nuestro compromiso con el cumplimiento del SISMENEC, con todos los estados en donde están los GER's, por los nuevos que están por instalarse, como lo es en Oaxaca, Zacatecas, Nayarit y Quintana Roo, así como en el resto de la República, en donde sabemos que contamos con personas capacitadas y preocupadas por las normas y por la acreditación, que son nuestra voz para el cumplimiento de ello.*

*Felicidades a todos los involucrados en la Acreditación, por tener cada día más avances y por manejarse siempre apegados a la ley, a la objetividad y a la ética.*

Atentamente  
Lic. José Antonio  
Cifrián Barroso  
Presidente de ema



# ema impulsa la Acreditación en materia de salud

La entidad mexicana de acreditación, a.c., **ema**, junto con el comité organizador, conformado por diferentes sectores de salud, realizaron el 1er. Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas, del 13 y 14 de agosto del presente año, contando con la asistencia de más de 550 personas, quienes se dieron cita en Expo Reforma.



**A la ceremonia inaugural acudieron más de 700 personas, representantes del sector salud de la región interamericana.**

*Mtro. Mikel Arreola, Titular de COFEPRIS en la Declaratoria Inaugural.*



Presidium: Lic. José Antonio Cifrián, Presidente de **ema**; Lic. Jorge Marín, Presidente fundador de **ema**; Dr. Ángel Guerra, Presidente del Comité de Bancos de Sangre; Dra. Isabel de la Villa, Responsable del programa de laboratorios clínicos y bancos de sangre de ENAC; Dra. Analia Purita, Integrante del ISO/TC 212, ISO 15189; Lic. Humberto Lozano Avilés, Presidente de Canaco-Servytur del D.F.; Mtro. Mikel Arreola, Titular de la COFEPRIS; Lic. Rocío Ruiz; Subsecretaria de Competitividad y Normatividad de la Secretaría de Economía; Mr. Andrew Griffin, Director del Sector Clínico de NATA; Mtro. Juan Manuel Romero, Coordinador de Innovación y Desarrollo de la UNAM; Mrs. Linda Crawford, Directora de Políticas de Acreditación del Organismo de Acreditación de Canadá, SCC; Dra. Alicia Novelo, Titular de Bancos de Sangre del IMSS y; Q.F.B. Sandra Quintana Ponce, Presidenta del Comité de Laboratorios Clínicos

# Conferencia Interamericana para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas

13 y 14 de agosto



Para las ponencias contamos con expertos en cada tema, provenientes de países como Australia, España, Argentina, Canadá y México; quienes compartieron sus experiencias, logros y los beneficios de estar acreditados.

**Contamos con 78 ponentes: 68 nacionales y 10 extranjeros.**



### *También se contó con varias actividades como:*

Sesiones simultáneas: Donde se dieron pláticas sobre la norma ISO 15189, los Beneficios de la Acreditación, Experiencias en implementación de la norma y sus ventajas, entre otras.

Sesiones plenarias: Expertos en la materia, hablaron sobre el futuro del sistema de salud en el país, los logros de la Acreditación, así como su papel en otros países, métodos y; la calidad y competencias en los laboratorios de clínicos y bancos de sangre.

Además de contar con una zona de exposición con la participación de 22 instituciones del sector salud.



### *Principales conclusiones:*

El interés en la acreditación ha incrementado, pues cada día es más reconocida al garantizar la confiabilidad de los resultados que se producen en los laboratorios y bancos de sangre, ya que contribuyen a mejorar la atención del paciente brindando una señal internacional de garantía.

Es necesario lograr que se establezcan regulaciones obligatorias que le den mayor valor a la acreditación con la norma 15189, para que los médicos, aseguradoras, hospitales y los pacientes utilicen servicios de laboratorios y bancos de sangre acreditados.

Continuar promoviendo la importancia y beneficios de que los laboratorios y bancos de sangre implementen un sistema de gestión basado en la norma 15189.

Lograr el compromiso de las asociaciones, colegios, universidades, laboratorios, bancos de sangre, autoridades, instituciones públicas y privadas para que sean partícipes de la acreditación.

Mantenernos activos en los foros donde se desarrollen nuevos documentos normativos tanto a nivel nacional como internacional, en materia de acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre.

Como resultado de la gran importancia en impulsar la Acreditación en la norma ISO 15189, se acordó realizar el Congreso cada dos, realizando el próximo en junio de 2017.

# 14 de junio, día mundial del donante de sangre

## “Acreditación para bancos de sangre y sangre segura”

La seguridad del paciente, es la premisa más utilizada en el ámbito nacional e internacional como objetivo de calidad en la prestación de atención del paciente. El servicio que proporciona un banco de sangre - servicio de transfusión, debe cumplir con esta premisa.

El Banco de Sangre como una prestación en la atención médica, debe garantizar la confiabilidad del binomio donación - transfusión y para ello los cimientos y los pilares donde construye el servicio, se traducen en la garantía para la confiabilidad.

Es necesario enfatizar que el banco de sangre - servicio de transfusión debe otorgar un producto - servicio que sea destinado para la aplicación al paciente (receptor) por indicación médica como apoyo en su arsenal terapéutico, y ésta va a tener un efecto que se traduce en respuesta terapéutica efectiva, o en un efecto adverso, y que dentro de éste último puede ser de tipo infeccioso como VIH/SIDA, Hepatitis B y C, Enfermedad de Chagas y Sífilis.

Aunque el banco de sangre realice estudios de laboratorio confiables, estos tienen una limitante, como un periodo de ventana que no puede ser detectado en fase temprana de la enfermedad o en un individuo con reciente infección; por lo que referirnos a servicio de confiabilidad, donación - transfusión, engloba los pasos del ciclo de la sangre, y que incluyen educación, información al candidato a donar, una selección médica que tendrá como objetivo identificar factores de riesgo tanto para el donador como para el receptor, filtros de autoexclusión, el análisis por el laboratorio, una liberación correcta del producto y la transfusión segura.

Para poder lograr lo anterior, el modelo a continuación planeado, documentado, implementado, medido y mejorado cumple con el cómo garantizar un servicio de donación - transfusión confiable.

Los cimientos en un modelo de servicio donación - transfusión confiable lo constituyen:

- Normas Gubernamentales de cumplimiento obligatorio
- Normas de Calidad de cumplimiento voluntario

Los pilares están constituidos por los procedimientos de gestión y los procedimientos técnicos con alcance a los siguientes procesos:

- Una cultura de donación voluntaria altruista, no condicionada por un servicio médico o gratificación alguna, sino motivada por sentimientos humanitarios y de solidaridad.
- Un donador informado; es un donador que aunado a la cultura de donación voluntaria y altruista cuida su salud para mantenerse en condiciones para donación.
- Estudios pre-donación; son las determinaciones analíticas complementarias para la evaluación del donador.
- La selección médica del donador por personal con la competencia profesional, implica el conocimiento específico y la aplicación de estos en el candidato a donación de sangre, proceso que otorga la calificación de los requisitos de calidad de la sangre para producción de componentes.

- Sangrado y producción de componentes de la sangre, que es la obtención de la muestra primaria, su manejo, transporte y conservación para la producción y toma de la muestra.

- Análisis de la sangre para estudios de serología infecciosa, determinación analítica de estudios de VIH/SIDA, Hepatitis B y C, Sífilis y Enfermedad de Chagas.

- Aseguramiento de la calidad en producción y análisis de la sangre, constituido por el control de calidad interno y externo de producto y estudio analítico.

- Almacenamiento y conservación, el almacenamiento lo constituye el adecuado embalaje y etiquetado del producto - componente de la sangre en el proceso de producción garantizando su buen estado y la trazabilidad durante el mismo. La conservación se refiere a una vez terminado el producto - componente su resguardo hasta su liberación, de acuerdo a los requerimientos de cada uno, como temperatura y agitación constante, que permitan la viabilidad del producto-componente hasta su aplicación en el paciente.

- Liberación de unidades, con carácter urgente y ordinario, comprende la liberación correcta para el paciente correcto a través de los estudios de determinación de sistema ABO, Rho y prueba de compatibilidad.

- Transfusión de componentes de la sangre, que tiene como alcance desde la correcta entrega recepción del banco de sangre al servicio de transfusión y de éste al personal de enfermería con la correcta identificación del paciente, el proceso de aplicación y seguimiento, la identificación y manejo de reacciones adversas a la transfusión y su notificación para seguimiento e investigación en el banco de sangre.

- Hemovigilancia, que permite conocer los resultados de la transfusión de componentes de la sangre, realizar análisis, identificar áreas de oportunidad, corregir, prevenir y garantizar la seguridad sanguínea en la política mundial de seguridad del paciente.

- Todo lo previamente descrito deberá estar planeado y documentado como un Plan Estratégico o Plan de Desarrollo del Banco de Sangre que garantice la autosuficiencia, calidad y oportunidad de los componentes de la sangre al paciente.

- El recurso humano es el principal activo del Banco de Sangre y Servicio de Transfusión, ya que los resultados están en relación directa a su formación, competencia técnica, capacitación continua para el desempeño, desarrollo y su actitud para el servicio.

- La infraestructura y equipos deben garantizar procesos eficientes, seguros, confiables y comprometidos con el medio ambiente.

Si lo anterior es evaluado por un tercero, las áreas de oportunidad de mejora para el Banco de Sangre-Servicio de transfusión son invaluable. Ya que los encargados de hacer dichas evaluaciones son expertos en el área.

No olvidar que el banco de sangre para liberar una unidad de sangre “servicio de donación – transfusión confiable” debe cumplir con los puntos previamente descritos sin faltar alguno, ya que la falta de uno no garantiza la confiabilidad o seguridad del paciente.

Con todo lo anterior concluimos que la seguridad de la donación – transfusión confiable es todo un ciclo que si se rompe en un punto se traduce en riesgos.

**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

**Gabriela Rea**

[gabriela.rea@ema.org.mx](mailto:gabriela.rea@ema.org.mx)

Tel. (55) 91484309

# IAAC, Taller de Proveedores de Ensayos de Aptitud

Del 22 al 24 de marzo, se llevó a cabo el Taller de “Intercambio de experiencias sobre los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010; Retos en la implementación y evaluación de un ensayo de aptitud en Asunción, Paraguay.

El taller estuvo dirigido a representantes de los Organismos de Acreditación que estén interesados en implementar el programa de acreditación para Proveedores de Ensayos de Aptitud con base en la norma ISO/IEC 17043:2010, potenciales Proveedores de Ensayos de Aptitud, representantes de los Institutos de Metrología o equivalentes interesados en desarrollar Ensayos de Aptitud en eficiencia de energía, energías renovables, seguridad eléctrica y otros campos relacionados.

Los objetivos del taller fueron:

- Armonizar los criterios entre los Organismos de Acreditación sobre la interpretación de la norma ISO/IEC 17043:2010.
- Promover la creación de proveedores de ensayos de aptitud y de los mismos ensayos de aptitud en el campo de eficiencia energética, energías renovables, seguridad eléctrica, mediciones eléctricas y otros campos relacionados.

Como resultados de este taller se logró la participación de más de 10 representantes de diversos organismos de acreditación y proveedores de ensayos de aptitud de América Latina y se logró armonizar la interpretación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17043 así como identificar los proveedores que pueden ofrecer sus servicios en ensayos de aptitud de eficiencia energética, energías renovables, seguridad eléctrica, mediciones eléctricas y otros campos relacionados.

**Mayores informes:**  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

*Anel García*  
anel.garcia@ema.org.mx  
Tel. (55) 91484376



## Avances en las actividades del Comité de CASCO y Comité Espejo Programa de Desarrollo de Normas Internacionales de ISO/Casco

Para atender el plan de desarrollo de normas internacionales de Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO por sus siglas en inglés) el Comité Espejo Mexicano (CMISO/CASCO) instaló cinco grupos regionales de normalización que tendrán como actividad emitir la propuesta de comentarios para la revisión de las normas.

Para la revisión de las normas correspondientes al ISO/IEC 17011 e ISO/IEC 17025, se instalaron cuatro grupos de trabajo en el mes de marzo. En donde los resultados de los trabajos, fueron validados por el Comité Espejo para enviar la votación consensuada como país a las reuniones de CASCO en los meses de mayo y junio.

México participó como país líder en la traducción del documento ISO/IEC TS 17021-6, este documento fue enviado al secretariado del ISO/CASCO/STTF (AENOR) el día 30 de marzo del 2015.

### Programa de desarrollo de Normas Internacionales:

<b>Norma internacional en revisión por CASCO:</b>	WG 42 para la revisión de la norma ISO/IEC 17011
<b>Etapas de la norma:</b>	WD (Working Draft)
<b>Fecha esperada de publicación:</b>	Mayo 2017
<b>Norma internacional en revisión por CASCO:</b>	WG 44 para la revisión de la norma ISO/IEC 17025 "Evaluación de la conformidad requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo/prueba y de calibración".
<b>Etapas de la norma:</b>	WD (Working Draft)
<b>Fecha esperada de publicación:</b>	Diciembre 2016
<b>Norma internacional en revisión por CASCO:</b>	WG21 para la revisión de la norma ISO/IEC 17021-1 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos" Establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los Organismos de Certificación que realizan certificación de Sistemas de Gestión".
<b>Etapas de la norma:</b>	CD (Committee Draft)
<b>Fecha esperada de publicación:</b>	Mayo 2015
<b>Norma internacional en revisión por CASCO:</b>	ISO/IEC DTS 17021-6 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión - Parte 6: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión de continuidad del negocio".

<b>Etapas de la norma:</b>	Propuesta de Traducción al idioma español
<b>Fecha esperada de publicación:</b>	2016
<b>Norma internacional en revisión por CASCO:</b>	ISO/IEC TR 17026 “Evaluación de la conformidad – Ejemplo de un esquema de certificación de producto”. España participa como país líder en la traducción de este documento.
<b>Etapas de la norma:</b>	Propuesta de Traducción al idioma español
<b>Fecha esperada de publicación:</b>	2016

<b>Norma internacional en revisión por CASCO:</b>	ISO/IEC DTS 17021-7 “Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 6: Competence requirements for auditing and certification of business continuity management systems”. España participa como país líder en la traducción de este documento.
<b>Etapas de la norma:</b>	Propuesta de Traducción al idioma español
<b>Fecha esperada de publicación:</b>	2016
<b>Norma internacional en revisión por CASCO:</b>	ISO/IEC 17021-1 “Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 1: Requirements”. Colombia participa como país líder en la traducción de este documento.
<b>Etapas de la norma:</b>	Propuesta de Traducción al idioma español
<b>Fecha esperada de publicación:</b>	2016

**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

*Martha Mejía*

martha.mejia@ema.org.mx

Tel. (55) 5047 4908

# Día Mundial de la Acreditación



El 9 de junio, como todos los años, la **entidad mexicana de acreditación, a.c., ema**, celebra el Día Mundial de la Acreditación, con el tema central Entregando Confianza al Sector Salud y Cuidado Social con un foro de más de 300 asistentes.

Con el tema enfocado a la salud y a los cuidados que se deben de tener en este sector, el Lic. José Antonio Cifrián Barroso, Presidente de **ema**, informó que los presentes, entre los que se encontraban representantes de autoridades, academia, centros de investigación, asociados y miembros de órganos colegiados, el aumento de la estructura acreditada en el país, principalmente en los aspectos relacionados a la salud y cuidado social.

Señaló que México se encuentra en el segundo lugar de América (detrás de Canadá) en materia de laboratorios clínicos y Bancos de Sangre acreditados con la Norma Internacional ISO 15189.

En esta ocasión, autoridades y líderes empresariales, reafirmaron su compromiso por el fortalecimiento del Sistema de Acreditación en nuestro país, así como el de cumplir y hacer cumplir las normas.

Como la Lic. Rocio Ruíz, Subsecretaria de Competitividad y Normalización de la Secretaría de Economía, Ing. Ignacio Rubí, Subsecretario de Prevención social de la STPS, Lic. Lorena Martínez, Procuradora del Consumidor, M.V.Z. Enrique Sánchez, Director en jefe del SANASICA, Lic. Manuel Herrera, Presidente de CONCAMIN, Sr. Benjamín Grayeb, Presidente del Consejo Nacional Agropecuario y el Ing. Rodrigo Alpizar, Presidente de Canacintra.



**81** laboratorios clínicos  
**4** bancos de sangre

**121** en normas de la SAGARPA  
**170** en normas de STPS

### Reconocimiento al Compromiso con la Acreditación

Por séptima ocasión, la **entidad mexicana de acreditación, a.c.** entregó reconocimientos a las personas e instituciones que con su activa participación ayudaron a fortalecer y difundir el sistema de acreditación en nuestro país.

Los ganadores fueron:

Asociación de Normalización y Certificación

- Laboratorio Bioclín
- CISSET
- Sistemas Integrales de Calibración y Aseguramiento Metrológico
- Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial
- Microlab Industrial
- NYCE Laboratorios

- Instituto LICON
- Dora Ma. Felicitas Becerra Lizarde
- Centro de Negocios de Oaxaca
- Corporativo Ambiental RGC
- Genaro Rivera Figueroa
- Geología y Medio Ambiente
- Normalización y Certificación Electrónica
- Análisis Técnicos
- LANS, Laboratorios de Referencia
- Consejo Regulador del Tequila



Para cerrar el día contamos con las ponencias de:

Importancia del cumplimiento de las normas de salud en el trabajo por el Ing. Jesús Zepeda Vera, Subdirector de Normas de Salud en el Trabajo.



Importancia de la acreditación en el sector salud por el QFB. Mario García, Director General CARPERMOR y la Q. Leticia Contreras del Instituto LICON.

**El Día Mundial de la Acreditación es una oportunidad para reconocer y agradecer a nuestras autoridades, asociados, consejeros, clientes, personal, evaluadores, miembros de comités y subcomités, por su compromiso con el cumplimiento de las normas en México y por fortalecer el Sistema de Acreditación.**

# SENASICA y **ema** Fomentan la Competitividad y Productividad Agroalimentaria

Dentro del marco de la celebración del Día Mundial de la Acreditación, el pasado 9 de junio, se firmó el Convenio de Colaboración entre el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, SENASICA de SAGARPA y la entidad mexicana de acreditación, a.c., **ema**; con lo que se da un acuerdo entre ambas instituciones para promover la homologación y armonización de procedimientos y requisitos, a fin de trabajar con Unidades, Organismos y Laboratorios acreditados, además de fomentar los sistemas de información para beneficio del sector.

Con la firma de dicho convenio se propone desarrollar cuatro programas que son:

## **1. Organismos de Certificación para Producto Orgánico**

En donde **ema** ya cuenta con el programa de acreditación para dicho programa desde el 2014 y al momento se tiene al primer organismo de certificación para evaluar conforme a los lineamientos para la Operación Orgánica de las actividades agropecuarias: México Certificadora Orgánica, A.C. (MEXICOCERT)



## **2. Organismos de Certificación para Buenas Prácticas Pecuarias**

Tiene como objetivo de integrar los principios de seguridad y calidad de un alimento desde su producción primaria, hasta los establecimientos de manejo y envasado.

Se estará trabajando en este programa a través de organismos de certificación acreditados por **ema**.

MVZ. Enrique Sánchez Cruz, Director en Jefe de SENASICA y el Lic. José Antonio Cifrián Barroso, Presidente de **ema**.



### **3. Laboratorios para la Norma: NOM-032- "Efectividad Biológica de Plaguicidas"**

Está en revisión por parte de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) y se prevé su entrada en vigor en tres meses.

### **4. Acreditación del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)**

Se buscará su acreditación como Unidad de Verificación ante la entidad mexicana de acreditación, a.c., en materia fitozoosanitaria, y de igual manera obtener la aprobación por parte de la SAGARPA-SENASICA a través de la Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria.

El alcance que quiere acreditar el IICA son tres documentos Guías de la SENASICA, los cuales son:

*Guía general de movilización animal.  
Guía general de importación comercial.  
Guía de inspección de mercancías reguladas introducidas al país sin fines comerciales.*

El convenio se desarrollará a través de una Comisión Técnica que elaborará los programas de trabajo y anexos técnicos correspondientes.

### **Primer Acreditado**

El pasado 28 de julio, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA, logra su acreditación como Unidad de Verificación en materia de fitozoosanidad, para realizar inspecciones de mercancías reguladas por SAGARPA en el territorio nacional.

Acreditación que permite prevenir y disminuir riesgos en la diseminación de plagas y enfermedades en México.

# Avances del programa de **Buenas Prácticas** de Laboratorio

El 07 de noviembre de 2014, la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, designada como autoridad de monitoreo por el gobierno mexicano para la inspección de Buena Prácticas de Laboratorio, BPL, otorgó el registro de cumplimiento los estos principios de BPL de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) a la instalación de pruebas Laboratorios Roy H. Anderson S.A. de C.V. en el área de pruebas Físicas- Químicas de agroquímicos, para los estudios de:

- (a) Caracterización de productos de ensayo
- (b) Estudios de estabilidad
- (c) Ensayo sobre ingrediente activo en productos formulados

Laboratorios Roy H. Anderson S.A. de C.V., es la primera instalación de pruebas en obtener el registro en México bajo este esquema.

El día lunes 03 de marzo de 2015, la **entidad mexicana de acreditación**, otorgó el registro de cumplimiento con los principios de buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) a la instalación de pruebas, Unidad de Investigación Preclínica (UNIPREC) que pertenece a la Facultad de Química, de la Universidad Nacional Autónoma de México para estudios de toxicidad in vivo e in vitro, patología clínica veterinaria, histopatología veterinaria, seguridad animal y dispositivos médicos en el área de farmacéuticos y medicamentos.

La Unidad de Investigación Preclínica (UNIPREC), es la segunda instalación de pruebas en obtener el registro bajo este esquema en México y la primera en obtenerlo en estudios aplicados a animales y estudios in vitro, demostrando que cuenta con las instalaciones adecuadas, personal calificado y equipo suficiente para llevar a cabo este tipo de estudios.

**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

*Martha Mejía*

martha.mejia@ema.org.mx

Tel. (55) 5047 4908

## Segundo acreditado en BPL



El 20 de abril, Rocío Ruíz, Subsecretaria de Competitividad y Normalización de la Secretaría de Economía, entregó a la UNAM, el reconocimiento al cumplimiento con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), lo que la convierte en la segunda institución en recibir este certificado.

Dicho reconocimiento fue para la Unidad de Investigación Preclínica (UNIPREC), de la Facultad de Química.

En sus laboratorios de:

- Seguridad animal
- Patología clínica veterinaria
- Histopatología veterinaria
- Estudios de toxicidad in vivo e in vitro
- Dispositivos médicos en el área de farmacéuticos y medicamentos

Siendo así, la primera institución académica en BPL; así como la primera institución para estudios aplicados en animales.

Con mira al futuro Se espera que más instituciones en los rubros de laboratorios, se integren a las BPL, para así alcanzar el reconocimiento de los estudios hechos en México, bajo éste esquema, ante los países miembros y adherentes que forman parte del grupo de la OCDE.

Lo que se traduce en mayor acceso a mercados para las empresas mexicanas.

Se contó con la participación de: Alberto Esteban, Director General de Normas de la Secretaría de Economía; Rocío Ruiz, Subsecretaria de Competitividad y Normalización de la Secretaría de Economía; Jorge Manuel Vázquez Ramos, Director de la Facultad de Química de la UNAM e Isabel Gracia Mora – Responsable de la Unidad de Investigación Preclínica, UNIPREC / UNAM.

Con esta nueva acreditación, se cuenta hasta el momento con: Dos acreditados en BPL

- Laboratorios Roy H. Anderson S.A. de C.V.
- UPREC - UNAM



Con lo demuestra que cuenta con personal, equipo e instalaciones apropiadas y calificadas para el desarrollo de dichas actividades.

**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

**Martha Mejía**

martha.mejia@ema.org.mx

Tel. (55) 5047 4908

# Participación *en la* **Reunión de la OCDE** *para* **Buenas Prácticas de Laboratorios**

Como parte del programa de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), la **entidad mexicana de acreditación, a.c., ema**, como autoridad de monitoreo, notifica directamente al grupo de trabajo de BPL de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OCDE, para hacer de su conocimiento que esta unidad ejecuta los estudios bajo los principios de BPL y de esta forma cumplir con los compromisos para poder recibir la evaluación internacional y formar parte del acuerdo de aceptación mutua de datos (MDA por sus siglas en inglés), lo que permitirá el reconocimiento de los estudios hechos en México bajo el esquema de BPL para la aprobación de autoridades reguladoras en los 34 países miembros y 6 adherentes que forman parte del grupo de trabajo de la OCDE.

El estatus de las instalaciones de prueba así como el trabajo que se ha realizado en la entidad en el sentido de capacitación de inspectores, participación en evaluaciones, desarrollo de documentos de gestión, listas de verificación, reporte a autoridades nacionales o internacionales, fue reportado al grupo de trabajo de BPL de la OCDE.

El pasado 17 de abril, la **ema** en conjunto con la Secretaría de Economía, en representación de México como país miembro de la OCDE, solicitó al grupo de trabajo de BPL su integración al MAD para lo cual se debe llevar a cabo la visita de evaluación en sitio por parte de inspectores de la OCDE, esta visita se llevará a cabo en el 2016, con esto, **ema** da cumplimiento a los acuerdos expuestos ante la OCDE llevando nuestras actividades a un plano internacional y refrendando nuestro compromiso con México.

## CAPACITema, *numeralia*



A más de un año de la apertura de nuestro centro de Capacitación y Reuniones de la **entidad mexicana de acreditación, a.c., ema**, Capacitema, compartimos con ustedes la numeralia en cuanto a los servicios, tomando en cuenta, cursos, reuniones y el nuevo servicio de arrendamiento.

**Mayores informes!**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)



**312** Con 7,508 personas atendidas

Cursos  
 Impartidos en 216 días  
 Con 4, 655 personas atendidas

**79**

**5**

Servicio de Arrendamiento  
 Con 335 personas atendidas

**Jorge Celis**

jorge.celis@ema.org.mx  
 Tel (55) 4333 3005

**Carlos Najera**

carlos.najera@ema.org.mx  
 Tel (55) 4333 3004

**Pamela Vázquez**

pamela.vazquez@ema.org.mx  
 Tel (55) 4333 3003

# XXIV Asamblea General de Asociados

El pasado 26 de marzo, sesionó la XXIV Asamblea General de Asociados para informar los resultados obtenidos en la operación de **ema** del 2014 y los retos para este 2015.

Así como:

- El Informe sobre cambios en Consejo Directivo
- La aceptación de nuevos Asociados
- Cambio en los Estatutos Sociales de **ema**.
- Los estados financieros auditados del ejercicio 2014.
- Y el presupuesto **ema** 2015.



Como parte del informe de actividades presentado por el Lic. José Antonio Cifrián, Presidente de **ema** se dio a conocer que actualmente contamos con 152 asociados.



En esta Asamblea presenciamos las palabras del Lic. Alberto Esteban, Director General de Normas de la Secretaría de Economía y del Dr. Salvador Farías, Subprocurador de Verificación de PROFECO, quienes felicitaron a la entidad por los logros obtenidos y refrendaron su compromiso por seguir trabajando juntos en beneficio del sistema de acreditación en nuestro país.



También tuvimos la asistencia de representantes de SENER, SECTUR, Secretaría de Salud, SCT, SEMARNAT, SEDESOL, SAGARPA y Comisión Nacional del Agua y PROFEPA, a quienes agradecemos su siempre valioso apoyo.



Dentro del informe de actividades, los Asociados dieron a conocer las acciones que han desarrollado y sus objetivos en 2015:

Se mencionó el constante apoyo de los asociados para la difusión del Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad, SISMENEC, al participar activamente en los Grupos Estratégicos Regionales, eventos y campañas para dar a conocer la importancia del cumplimiento con las normas, además de trabajar en equipo para fortalecer a **ema** como asociación civil.

**¡Felicidades a nuestros asociados por los avances en las iniciativas que han desarrollado!**



# No conformidades

## más recurrentes en materia de información comercial

El siguiente análisis es de las No Conformidades más comunes que se encuentran en las evaluaciones de vigilancia, reevaluación y acreditación, que corresponden a los primeros seis meses del año (enero a junio), con el objetivo de darlas a conocer a las unidades de verificación en Información Comercial.

Trámites realizados de Enero – Junio, 2015

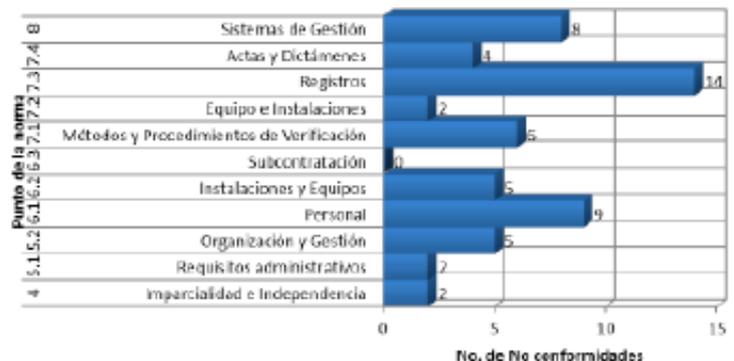
Trámite	2015
Acreditaciones	1
Vigilancias	13
Reevaluaciones	8
Total de Trámites	22

Los puntos de la NMX-EC-17020-IMNC-2014 con más No Conformidades se describen en el siguiente gráfico.

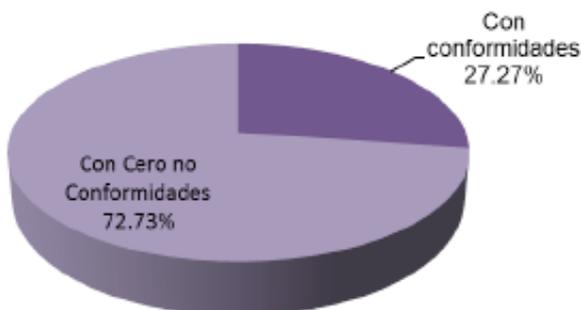
Las UV con más hallazgos fueron de 11 No Conformidades. Estas evaluaciones se llevaron a cabo en el mes de abril.

De las 22 evaluaciones en sitio de vigilancia, reevaluación y acreditaciones realizadas a unidades de verificación de enero a junio del año en curso, 6 han tenido cero No Conformidades el 27.27%.

FRECUENCIA DE NO CONFORMIDADES



Unidades de Verificación Evaluadas de Enero 2015- Junio 2015



**Mayores informes:**  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

Victor Medina  
victor.medina@ema.org.mx  
Tel. (55) 9148 4374

# Política de Trazabilidad en Unidades de Verificación

La Política de trazabilidad MP-CA006-07 establece los lineamientos que deben cumplir las unidades de verificación y los laboratorios de calibración, ensayo y clínicos en cuanto a la trazabilidad de las mediciones.

Trazabilidad:

**Organización Internacional para la Estandarización (ISO):**

• La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

**Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC**

• "Se entiende trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas."

Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC

Política de Trazabilidad

7.2 En todos los casos en los que se requieran servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las normas oficiales mexicanas, los laboratorios acreditados deberán contar con la aprobación de la Secretaría conforme al artículo 70 y con patrones de medida con trazabilidad a los patrones nacionales. (artículo 26 de la LFMN)

En cuanto a las Unidades de Verificación se debe de considerar los siguientes puntos que señalan:

5.4 Calibrar todo el equipo de medición que tenga un efecto significativo en el resultado de la medición, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (ejemplo: la temperatura, humedad, etc.) antes de ser puestos en servicio.

5.5 Calibrar con cualquiera de las siguientes organizaciones:

A. Institutos nacionales de metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

B. Laboratorios de calibración acreditados por **ema** para los servicios de calibración específicos.

C. Laboratorios de calibración acreditados por otras entidades acreditadoras firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de ILAC para los servicios de calibración específicos que cumplan con la norma NMX-EC-17025-IMNC vigente (Ver anexo III).

D. Institutos Nacionales de Metrología aun cuando sus capacidades de medición no estén cubiertas por el acuerdo de reconocimiento del CIPM.

E. Laboratorios de calibración cuyos servicios están disponibles para la necesidad requerida pero no están cubiertos por el acuerdo de ILAC o acuerdos regionales de reconocimiento de ILAC.



Solo se podrán aceptar los casos descritos en los puntos D y E, cuando se demuestre a través de evidencia objetiva, que los casos A, B y C, no son técnicamente posibles para un tipo de calibración específica.

Para los casos D y E, el laboratorio deberá asegurar y demostrar bajo evidencia objetiva que estas opciones proporcionan la trazabilidad metrológica e incertidumbre adecuadas para el uso correspondiente, esto será evaluado por la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**

5.9 Las directrices para establecer los programas de calibración y mantener la trazabilidad metrológica, se pueden encontrar en la guía ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments, las cuales deberán ser tomadas en cuenta por los OEC, para definir sus programas de calibración.

7.2 En todos los casos en los que se requieran servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las normas oficiales mexicanas, los laboratorios acreditados deberán contar con la aprobación de la Secretaría conforme al artículo 70 y con patrones de medida con trazabilidad a los patrones nacionales. (artículo 26 de la LFMN)

Resumiendo lo requerido en la Política de Trazabilidad, las unidades de verificación que evalúan el cumplimiento de una norma oficial mexicana o norma mexicana y donde sea requerido utilizar instrumentos de medición, éstos deberán ser calibrados en un laboratorio de calibración acreditado con la ema o con un laboratorio acreditado por un organismo de acreditación que tenga reconocimiento internacional con ILAC(Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) y que la trazabilidad de las mediciones sea a un patrón nacional(es decir al CENAM)

Documentos de Referencia:

- ILAC P10:01/2013: ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
- ILACG24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

**Mayores informes:**  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

**Luis Fabián Sánchez**  
fabian.sanchez@ema.org.mx  
Tel. (55) 9148 4336

**Siganos en nuestras redes sociales:**



[www.facebook.com/ema.org.mx](http://www.facebook.com/ema.org.mx)



[twitter.com/ema\\_ac](https://twitter.com/ema_ac)



[www.youtube.com/channel/UCPagUzjYZed9A0kxWRenJqw](http://www.youtube.com/channel/UCPagUzjYZed9A0kxWRenJqw)



# InDRE Nuevo Acreditado bajo la ISO 15189



El 1° de junio se entrega la acreditación bajo la norma ISO 15189:2012 referente a los Laboratorios Médicos – Requerimientos de calidad y competencia, al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica, InDRE, de la Dirección General de Epidemiología.

InDre, es el primer laboratorio del Sector Público de referencia técnico científica de cobertura nacional, que obtiene la acreditación en las disciplinas de: Inmunología e Inmunoquímica, Biología Molecular, y Parasitología; lo que permitirá coadyuvar en proveer de información y conocimientos de calidad que sustenten las políticas públicas en beneficio de la salud de la población.

Con esta nueva acreditación, se impulsa la protección de la salud, el diseño de programas nacionales de diagnóstico, así como la transformación en las condiciones de salud y da pautas para la gestión en salud pública de América Latina.

Además se tienen beneficios como la competencia técnica, en cuanto al personal, equipos, metodologías de validadas e

instalaciones óptimas para una excelente atención. Lo que genera resultados confiables y oportunos.

Equivalencia en los servicios al de otros laboratorios a nivel nacional e internacional que cumplen con esta norma.

Se cuentan con 85 acreditados

**81** laboratorios  
de clínicos

**4** bancos  
de sangre

*La norma ISO 15189, impulsa la generación de capital intelectual logrando promover la investigación y desarrollo tecnológico, lo que permite implementar técnicas de vanguardia para los procedimientos de diagnóstico sensible y específico adecuados a las necesidades epidemiológicas del país.*

**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

**Tabata Cedillo**

tabata.cedillo@ema.org.mx

Tel. (55) 5047 4909

**ema**

# Primera Entidad de Acreditación *para* Protección de Datos Personales

El Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) resolvió, que el pasado 29 de abril, la **entidad mexicana de acreditación, a. c., ema**, es la primera entidad de acreditación en materia de protección de datos personales en el Registro de Esquemas de Autorregulación Vinculante, REA.

La evaluación y acreditación se hace con base en la norma "NMX-17065-IMNC-2014 Tecnologías de la Información – Técnicas de Seguridad – Sistemas de gestión de Seguridad de la Información – Requisitos".

Este nuevo esquema de acreditación se da en el marco de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, LFPDPPP y su reglamento.

Se entiende en el INAI que "Los organismos de certificación tienen la obligación de determinar el cumplimiento de esquemas de autorregulación, prácticas y herramientas tecnológicas con relación a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, su reglamento y los Parámetros, con base en lo previsto en los propios Parámetros de Autorregulación y en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización", éstos deben estar acreditados por una entidad de acreditación autorizada por la Secretaría de Economía y con reconocimiento del INAI.

**ema** cuenta con los expertos en el Padrón Nacional de Evaluadores para este nuevo esquema de acreditación, además del aval de la Secretaría de Economía y del INAI.

**Mayores informes sobre este nuevo programa de acreditación:**

*Mario Andrade*  
mario.andrade@**ema**.org.mx  
Tel. (55) 9148 4325

# Nuevos Programas *de* Acreditación en **Unidades de Verificación**

La Gerencia de Unidades de Verificación se encuentra trabajando con diversas instituciones del gobierno federal para establecer los criterios de evaluación y acreditación en las siguientes nuevas áreas:

1. Auditorías de Sistemas de Medición de Hidrocarburos; con el objeto de verificar que todos los factores que influyen en la medición, como son la instrumentación, los procesos de cálculo, la validación de la información resultante, así como la observación de la interacción del personal responsable de generar y reportar los datos dentro de los niveles de incertidumbre establecidos. El cual se está desarrollando con la Comisión Nacional de Hidrocarburos.

2. Con la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía se consideran nuevos programas para Unidades de Verificación de Instrumentos de Medición:

- Waterímetros
- Alcoholímetros
- Medidores de velocidad
- Medidores de agua
- Relojes para Almacenar y/o registrar el tiempo

**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

**Luis Fabián Sánchez**

fabian.sanchez@ema.org.mx

Tel. (55) 9148 4336



# Nuevos programas de acreditación en clínicos: Imagenología y Análisis de Diagnóstico Inmediato

Se ha iniciado de manera satisfactoria la colaboración para contar, en el mes de julio, con un documento que establezca y defina los criterios necesarios que deberán cumplir todos aquellos laboratorios que cuenten dentro de su infraestructura con pruebas, ensayos o exámenes que realicen por naturaleza del servicio cerca del paciente o junto al paciente, termino en español que se está adecuando del equivalente en inglés “Point of Care Testing (POCT)”.

### *Point of Care Testing (POCT) o Análisis de Diagnóstico Inmediato*

*Son pruebas o ensayos, sencillos, que se realizan cerca del paciente, con el beneficio de obtener resultados dentro de un periodo de tiempo corto; para dar información útil para el diagnóstico y tratamiento.*

Se trabajará en dos vertientes para establecer

- 1) Criterios de aplicación
- 2) Una lista de verificación

Ambos documentos se están trabajando de manera paralela y armonizándose con documentos disponibles a nivel internacional y que algunos países ya han impulsado para atender este tipo de pruebas en concordancia con ISO 15189:2012 e ISO 22870:2006

En Estudios de Radiología e Imagen, que incluyen las siguientes modalidades:

- Rayos X simple y contrastada (Fluorometría)
- Orthopantomografía
- Ultrasonido
- Mastografía/Mamografía
- Tomografía
- Resonancia Magnética
- Densitometría Ósea

El grupo de trabajo está considerando los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2012 y la norma oficial mexicana NOM-229-SSA1-2002 “Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X”.

Se les hace una atenta invitación a los interesados con experiencia en el tema para que se registren y participen en este grupo de trabajo.

**Mayores informes:**  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

**Gabriela Rea**  
gabriela.rea@ema.org.mx  
Tel. (55) 9148 4309

# Lanzamiento *del programa de* acreditación para **Productores de Materiales de Referencia**

## *Pre evaluaciones para Productores de Materiales de Referencia*

A partir del mes septiembre de 2014, la **entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema)**, podrá evaluar el cumplimiento con la norma NMX-CH-164-IMNC-2012 aplicable a las organizaciones que cuentan con la infraestructura necesaria para producir y caracterizar materiales de referencia.

Para garantizar la competencia técnica los Productores de Materiales de Referencia el grupo evaluador estará integrado por un evaluador líder de ema y los expertos técnicos necesarios del Centro Nacional de Metrología.

*En la página de ema: [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx), ya se cuenta con los documentos necesarios para ingresar la solicitud de acreditación.*

Si está interesado en acreditarse como Productor de Materiales de Referencia pero no está seguro de ingresar aún la solicitud, la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, puede proporcionarle el servicio de pre evaluación.

Objetivo:

Determinar si el Productor de Materiales de Referencia está preparado para iniciar el proceso de evaluación y acreditación hasta concluirlo.

Beneficios:

- Conocer el nivel de implantación de la norma NMX-CH-164-IMNC-2012 / ISO Guide 34:2009, en el alcance en el que se va a solicitar la acreditación.

- Ahorro de recursos ya que se evita re trabajar, al conocer el estado del sistema de gestión antes del ingreso oficial de la solicitud.

- El informe de la visita de pre evaluación tiene una validez de 60 días hábiles para presentarse como si fuese el de la etapa de evaluación documental para el proceso de acreditación.

Procedimiento:

- Ingreso de la solicitud de pre evaluación (mismo formato y requisitos que la solicitud de acreditación).
- La entidad programa en 20 días hábiles la evaluación en sitio con un evaluador líder y los expertos técnicos necesarios, dependiendo el alcance que se vaya a acreditar.

### *Pre evaluación en sitio*

- a) Reunión de apertura para aclarar los detalles sobre el objetivo y mecanismo de la pre evaluación;
- b) Recopilación de información y verificación de la implantación y cumplimiento con los criterios de evaluación en forma general.
- c) Reunión de cierre con los representantes del PMR, para presentar las conclusiones de la evaluación.
- d) Entrega del informe de pre evaluación, el cual incluye la conclusión respecto a si el PMR está preparado para el proceso de evaluación y acreditación completo.

**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

*Anel García*

anel.garcia@ema.org.mx

Tel. (55) 9148 4376



# Beneficios *de* una auditoría interna

De acuerdo al inciso 4.14 Auditorías internas de la NMX-EC-17025-IMNC-2006, el laboratorio debe contar con un calendario y un procedimiento para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la norma.

### **¿Quién es el responsable de planificar y organizar una auditoría interna?**

Como parte de un proceso diseñado para proporcionar una seguridad de que las políticas y procedimientos relativos al Sistema de Gestión de Calidad, son pertinentes, adecuados, comunicados, actualizados y operan eficazmente; el responsable de calidad planifica y organiza las auditorías, según lo establecido en calendario y lo solicitado por la dirección; la auditoría interna debe realizarse por lo menos cada doce meses.

No es requisito indispensable el llevarlo a cabo antes del fin de año, todo dependerá de lo que se establezca en el programa. Lo que está claro es que se debe realizar en un plazo suficientemente razonable para cubrir el periodo de doce meses e informar oportunamente a la Dirección sobre los resultados obtenidos en el proceso.

### **¿Quién puede realizar una auditoría interna?**

Personal formado y calificado (acorde al sistema de gestión), puede ser un auditor interno y siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada; o un auditor externo contratado para tal fin.



### **¿Cómo se alcanzan los objetivos de una auditoría interna?**

- Revisión del sistema: se evalúan aspectos generales del Sistema de Gestión de Calidad (diseño, comunicación, actualización y cumplimiento general)

- Inspección de la aplicación práctica del Sistema de Gestión de Calidad en la ejecución del cumplimiento de la normatividad aplicable y sobre algún punto del informe emitido.

-Análisis y evaluación de las situaciones existentes, para lograr la mejora enfocada a incrementar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas (autoridades, organizaciones de reconocimiento, etc.).

-Incluir todos los requisitos del sistema de gestión del laboratorio.

-Identificar acciones de mejora y potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión.

### **¿Cuándo cerrar las no conformidades generadas de una auditoría interna?**

Con fines de acreditación es requisito indispensable al momento de evaluación en sitio, cerrar las no conformidades y dar seguimiento de los resultados de implementación para asegurar su eficacia.

Lo importante es que el proceso de auditoría se lleve a cabo en periodos con menor carga de trabajo y una vez emitidos los informes.

### **Beneficios:**

- Es una evaluación independiente y oportuna de los controles internos e identificación de debilidades.

- Permite hacer recomendaciones para el mejoramiento de las políticas, procedimientos, sistema, etc.

- Permite verificar continuamente la efectividad de los controles establecidos.

- Aportar beneficios tangibles a través de la detección temprana de problemas potenciales y posibilidades de mejora.

- Asegurarse que las posibles no conformidades sean eliminadas.

Para conseguir estos beneficios es necesario considerar no sólo el impacto de cumplimiento regulatorio, sino también: evaluar las funciones de auditoría interna, su estructura, metodología y resultados, monitoreando áreas de posible mejora.

Finalmente, enfatizar en las expectativas básicas de la Dirección del Laboratorio que se reflejen en los indicadores del desempeño de la función de auditoría interna, así como diseñar una herramienta para su evaluación y seguimiento continuo.

**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

*Juan Carlos Flores*

[juan.flores@ema.org.mx](mailto:juan.flores@ema.org.mx)

Tel. (55) 9148 4320

# MOTIVA A TUS COMPAÑEROS Y JUNTOS PONGAN EN PRÁCTICA ESTOS

## SUSCOtips del...

### Capitán

# SUSCO

SUStentabilidad y COmpetitividad

- Utilizar la luz natural durante el día, así ahorraras energía eléctrica



- Apaga el monitor cuando tu equipo no lo estés usando



- Desconecta todo lo eléctrico al retirarte de tu lugar de trabajo

- Imprime menos y a doble cara solo lo necesario



- Apoya en la separación de la basura.

- Utiliza papel reciclado para documentos internos



- Utiliza vasos y/o tazas, apoya en la optimización de recursos



- Cuidar el agua, si ves una fuga, repórtala

- Sécate las manos con una sola toalla

¡Juntos protegamos al Medio Ambiente!

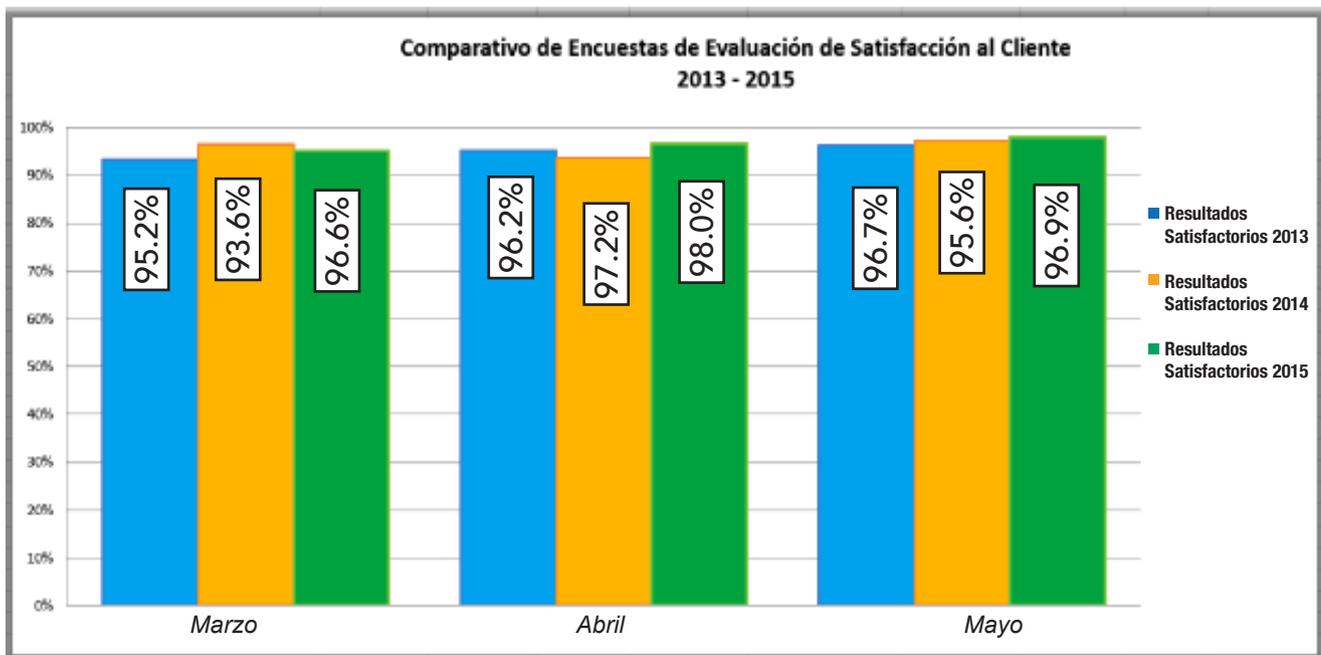
Comisión de Responsabilidad Social



## Resultados Encuesta de Evaluación de la Satisfacción del Cliente

Detalle de enero a mayo 2015:

Encuestas Enviadas	Encuestas Contestadas	% Contestadas	Servicio brindado por	Encuestas con Resultados Satisfactorios	% Satisfactorio	Encuestas con Resultados NO Satisfactorios	% NO Satisfactorio
579	383	66.1%	Integrantes PNE	369	96.3%	14	3.7%



### Preguntas de evaluación

1. ¿El evaluador líder preparó la evaluación? (plan de evaluación recibido por usted en los tiempos que marca el procedimiento de evaluación y acreditación, revisó la documentación, asignó las tareas a su grupo evaluador y preparó los documentos de trabajo).
2. ¿El evaluador líder le presentó y explicó el plan de evaluación?
3. ¿El desarrollo de cada integrante del grupo evaluador fue adecuado en relación a la puntualidad, cumplimiento y/o ajuste de tiempos establecidos en el plan de evaluación?
4. ¿El desempeño de cada integrante del grupo evaluador fue adecuado en relación al manejo de políticas, normas y criterios de evaluación?
5. ¿El comportamiento de cada integrante del grupo evaluador fue adecuado en relación a amabilidad, actitud abierta, escucha comentarios, empatía, disposición a trabajar con el grupo evaluador?
6. ¿El comportamiento de cada integrante del grupo evaluador fue adecuado en relación a ética e integridad? (no ofreció asesoría, respetó la política de viáticos establecida por **ema**)

# Felicitaciones

## a integrantes del PNE

El Ing. Juan Antonio Ortiz García, Representante Autorizado de Ingeniería Acústica Spectrum, nos indica lo siguiente: “Considero importante destacar la actitud y responsabilidad con la cual el Ing. Juan Carlos Flores Acevedo, líder del grupo evaluador, condujo el trabajo de evaluados y evaluadores, no son necesarias más palabras para mostrar mi reconocimiento”.

Evaluador Líder - Juan Carlos Flores Acevedo

El Ing. Abel Chávez Reguera de Instmeco-Jacs International UVIM054, quien a través del portal de la entidad nos indica lo siguiente: “Como unidad de verificación en materia de instrumentos de medición, y con respecto a la visita de evaluación sostenida el pasado 9 y 10 de marzo del año en curso, deseo realizar una muy extensiva felicitación al grupo evaluador, por haber realizado dicha evaluación hacia nuestra organización con objetividad e imparcialidad y ética profesional.”

Evaluador Líder – Pablo Gutiérrez Frías  
Experto Técnico – Josué Anzures Ríos  
Experto Técnico – Azul Cristal Hernández Echeverría  
Evaluador en Entrenamiento – Verónica Lucía Ortiz Romero

Biol. Martha E. Flores Sandoval, Representante Autorizado de Vieyra Inspecciones S.A. de C.V.: “Por el excelente desempeño del grupo evaluador presentes en nuestras visitas de vigilancia y de ampliación efectuadas el pasado 9 y 10 de febrero, que nos demuestra con el gran desempeño de personas tan profesionales, la estructura firme, constante y en mejora continua día a día, que pone en alto el rubro de la Acreditación en Nuestro País”.

Evaluador Líder – Mario Alberto Camacho Millán  
Experto Técnico – Eduardo Iturbe Sala

Ing. Micloth Gómez Medina de Mexcer, S.A. de C.V.: “Son muy profesionales e hicieron observaciones valiosas para mejora del desempeño de los auditores de Mexcer en sitio, además de evaluar objetivamente en cada una de sus testificaciones, una Felicitación para ellos”.

Testificador – Fernando Bautista García  
Testificador – Edgar Alejandro Moreno Pons  
Experto Técnico – Alicia Reyes García



El Ing. Carlos Garate de Medical Services International, S.A. de C.V., a través de un comunicado nos indica lo siguiente: “Es un gusto transmitir por este medio la gran experiencia vivida con el equipo evaluador integrado por las Quím. Emma Castellanos y Quim. Elena Juárez, fue muy satisfactorio y positivo, que sin duda es de gran beneficio a nuestro Sistema de Gestión de Calidad. Es de reconocer el gran profesionalismo, competencia y forma en la cual crearon un ambiente de confianza y sinergia en donde aprendimos muchísimo y nos sentimos plenamente satisfechos en todo lo que pudimos mostrar y aprender en nuestra primera vigilancia. Esperemos tener la dicha de que en alguna otra vigilancia poder contar con este excelente equipo”.

Evaluador Líder – Emma Guadalupe Castellanos Tortolero  
Experto Técnico – Elena Juárez Aguilar

El Ing. Victor Manuel Díaz Vargas del Laboratorio de Calibración y Pruebas SIMCA, S. de R.L. de C.V., a través de la encuesta de satisfacción al cliente del proceso de vigilancia, nos indica lo siguiente: “Felicitación a José Ángel Sevilla García y Arturo Novoa Castañeda, son muy buenos evaluadores.”

Evaluador Líder – Arturo Novoa Castañeda  
Experto Técnico – José Ángel Sevilla García



La Ing. Karina Rodríguez Ríos del Laboratorio de Calibración de PEMEX Exploración y Producción área Poza Rica, a través de la encuesta de satisfacción al cliente del proceso de vigilancia, nos indica lo siguiente: “Muy satisfechos por el trabajo del grupo evaluador, felicito a los dos por su gran desempeño u profesionalismo. La atención recibida fue excelente.”

Evaluador Líder – Miguel Ángel González Valencia  
Experto Técnico – Dora Luz Velázquez Huidobro

La Ing. Ana Esperanza Leonel de Cervantes Moreno de ETA Consultores, S.A., quien a través del portal de la entidad nos indica lo siguiente: “Felicidades al Grupo Evaluador integrado por el Biól. Arturo Ergelio Vargas Pérez y el Téc. José Luis Rodríguez Antonio.”

Evaluador Líder – Arturo Ergelio Vargas Pérez  
Experto Técnico – José Luis Rodríguez Antonio

Gustavo Eduardo Stefan de la Unidad de Verificación Auditorías Ambientales MGR, S.C, a través de la encuesta de satisfacción al cliente del proceso de vigilancia y ampliación de verificadores, nos indica lo siguiente: “Externo una felicitación al grupo evaluador de la visita realizada por su objetividad, conocimiento, profesionalismo, imparcialidad, integridad para realizar su trabajo y aportar oportunidades de mejora a nuestra organización.”

Evaluador Líder – Pablo Gutiérrez Frías  
Experto Técnico – Gerardo García Acuña  
Experto Técnico – José Luis Pacheco Yáñez  
Experto Técnico – José Julio Huerta Moreno



Alejandro Álvarez Vallejo del Laboratorio de Ensayos BTicino de México, S.A. de C.V., quien a través del portal de la entidad nos indica lo siguiente: “Felicitó al grupo evaluador por el dominio que tienen sobre el manejo de los documentos de referencia, por el profesionalismo con el que llevaron a cabo la evaluación y el carisma para ser evaluadores de ema. Todo ello nos ayuda a mejorar, debido a que la evaluaciones no solo son una revisión, sino una orientación para nosotros de cómo estamos trabajando y de cómo debemos trabajar para mejorar para prestar un mejor servicio a nuestros clientes internos o externos, fortalezas que los auditores nos han dejado en claro en esta evaluación ¡Muchas Gracias y Muchas Felicidades!”

Evaluador Líder – Rubén Marcelino Ortiz Nicolás  
Experto Técnico – Miguel Ángel Rodríguez Amaro

## Reconocen Trabajo y Dedicación a Integrantes del PNE

### REUNIÓN ANUAL DE EVALUADORES



El pasado 9 de junio se llevó a cabo la Reunión Anual de Evaluadores con una asistencia de 236 Integrantes del Padrón Nacional de Evaluadores, PNE.

Durante el evento se contó con la participación del Lic. José Antonio Cifrián Barroso, Presidente de la **entidad mexicana de acreditación, a.c., emca**, quien dio la bienvenida a los integrantes del PNE y les dirigió unas palabras de reconocimiento y agradecimiento por su labor; así como la Directora Ejecutiva María Isabel López Martínez, quien nos habló de los logros obtenidos durante 2014, de la Planeación Estratégica 2015, así como de los nuevos retos.



Del mismo modo, nos acompañó el Dr. Adrián Ruiz de Chávez, quien dio la Plática "Ética", y el Ing. Pablo Corona impartiendo la Plática de la Ley Federal de Protección de Datos Personales.

En este evento fueron reconocidos los evaluadores, testificadores y expertos técnicos de año:



Proveedores de Ensayos de Aptitud:

Nombre	Lugar	Calificación
Pablo Olvera Arana	1o	Experto Técnico
Francisco Román Ponce Saldaña	1o	Experto Técnico

Laboratorios de Ensayo:

Nombre (s)	Lugar	Calificación
Yolanda Neri Ferrer	1o	Evaluador Líder
David Baz Contreras	2o	Evaluador Líder
Zeus González Soto	3o	Evaluador Líder
Gabriela García Esquivel	1o	Experto Técnico
Rocío de la Luz Ramírez Enzaldo	2o	Experto Técnico
Martiniano Sarabia Juárez	3o	Experto Técnico

Organismos de Certificación:

Nombre (s)	Lugar	Calificación
Juan Manuel Solar Flores	1o	Evaluador Líder
Fernando Bautista García	2o	Evaluador Líder
Lucía Cristina Salazar González	3o	Evaluador Líder
David Hugo Aguilar Cruz	1o	Testificador
Nasheli Zaldivar Reyes	2o	Testificador
Pedro Juan Rodríguez Martínez	3o	Testificador
Carlos Ignacio Gamboa Hiraes	1o	Experto Técnico
Manuel Antonio Gracia González	2o	Experto Técnico
José Arturo Estrada García	3o	Experto Técnico

Unidades de Verificación:

Nombre (s)	Lugar	Calificación
Lilia Margarita Yépez Rodríguez	1o	Evaluador Líder
Saralí Gertrudis Reyes Lozano	2o	Evaluador Líder
Fernando Berthier Reyes	3o	Evaluador Líder
José Gerardo Cohen Riva	1o	Experto Técnico
Dora María Felicitas Becerra Lizarde	2o	Experto Técnico
Enrique Velasco Guzmán	3o	Experto Técnico

Laboratorios de Calibración:

Nombre (s)	Lugar	Calificación
Arturo Ergelio Vargas Pérez	1o	Evaluador Líder
Arturo Novoa Castañeda	2o	Evaluador Líder
José Antonio Vidales Dávila	3o	Evaluador Líder
Pablo Canalejo Cabrera	1o	Experto Técnico
Martha Alejandra Guerrero Rodríguez	2o	Experto Técnico
José Ángel Sevilla García	3o	Experto Técnico

Laboratorios Clínicos

Nombre (s)	Lugar	Calificación
Mario Alberto Camacho Millán	1o	Evaluador Líder
Aurora Galicia Pérez	2o	Evaluador Líder
Nancy Díaz Martínez	1o	Experto Técnico
Elena Juárez Aguilar	2o	Experto Técnico
Irvingh Hambleth Alvarado González	3o	Experto Técnico

Lo anterior con base en los siguientes requisitos:

- Alto porcentaje de nominación en las encuestas de satisfacción del cliente (se consideraron las respuestas de 1199 encuestas recibidas en 2014)
- Número de evaluaciones en las que participa en el año
- Sin quejas procedentes de parte nuestros clientes
- Con resultados satisfactorios de testificación
- Con resultados satisfactorios de evaluación de desempeño (360° o 90°)
- Preferentemente sin retroalimentación por parte del Subcomité y Comité

# Conociendo más de la Ética

La ética para la **entidad mexicana de acreditación**, es actuar moralmente, sobre una base de principios y valores; con acciones que redunden en beneficio a la sociedad.

El trabajo realizado durante el mes, fue compartir la campaña con nuestros acreditados, asociados proveedores, personal de los Organismos Evaluadores de la Conformidad, para formar así una cadena de ética.

Por ello, emasa saca la campaña de: “Junio, mes de la Ética”, para impulsar las acciones en favor de la ética entre la comunidad de evaluación de la conformidad y acreditación en nuestro país.

Con ello se les compartieron banners y se realizaron pláticas el 9 de junio, en el marco del Día Mundial de la Acreditación, 18 y 30 de ese mes, para tomar conciencia de éste valor y para llevarlo a cabo en todos los aspectos diarios.

## Juntos con Ética

Actuamos con:

- Imparcialidad
- Transparencia
- Integridad
- Valores



Actuando con integridad, transparencia, confidencialidad y respeto.

Junio: Mes de la ética

Así vivimos la ética.



# Asamblea General de COPANT 2015



El 14 y 15 de abril, se llevó a cabo la Asamblea General de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas, COPANT, en la Ciudad de México.

La asamblea General estuvo organizada por la Dirección General de Normas, DGN, de la Secretaría de Economía. La cual tuvo la presencia de 94 delegados, con 25 miembros activos, 6 miembros adherentes y 9 organizaciones invitadas.

Durante la asamblea, se llevaron a cabo reuniones de grupos de trabajo en donde ratificaron líderes, definieron objetivos y actividades para el cumplimiento de sus prioridades estratégicas. Así como otras reuniones. De igual forma se llevó a cabo el Taller Gerencial, sobre Perspectivas de la Normalización y la Evaluación de la Conformidad en la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**

También se llevó a cabo el convenio de cooperación entre COPANT y la Organización Regional de CARICOM para Normas y Calidad, CROSQ.

## Participación en evaluaciones en el extranjero

La **entidad mexicana de acreditación** es reconocida en toda Latinoamérica como punta de lanza y referencia obligada en cuanto a la acreditación; razón por la cual algunos organismos de acreditación solicitan a nuestros expertos, miembros del Padrón Nacional de Evaluadores, PNE, para participar en evaluaciones.

Para seguir ofreciendo un servicio de excelencia, se ha establecido una serie de reglas para todo aquel interesado en prestar sus servicios en el extranjero y que debe cumplir.

Los requisitos indispensables se muestran a continuación:

- Estar en el listado del PNE, con la calificación requerida.
- Cubrir el perfil requerido por el Organismo de Acreditación solicitante.
- Tener evaluaciones de desempeño satisfactorias.

- Estar disponible con relación a la operación misma de la entidad.
- Seguir el Código de ética de la Entidad aun cuando el servicio no sea en México.
- Idioma requerido.

Además de los requisitos arriba mencionados se tomarán en consideración los siguientes aspectos:

- Que pueda cubrir varias áreas, materias y/o alcances.
- Acceder a capacitación y actualización constante.
- Calificación o grado de satisfacción del cliente, en caso de haber participado en evaluaciones previas en el extranjero.
- No haber sido suspendido o cancelado en el PNE en los últimos 5 años.

El resto de reglas son respecto a la evaluación como tal, las cuales son muy similares a los vigentes para evaluaciones en territorio nacional.

En aras de brindar un mejor servicio esperamos contar con la participación y apoyo de todos los miembros del Padrón Nacional de Evaluadores.

# Apoyo mutuo en pro de las NOM

## Firma de convenio con UP de Santa Rosa Jáuregui



El pasado mes de marzo, la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, firmó junto con la Universidad Politécnica de Santa Rosa Jáuregui, de Querétaro, un convenio de colaboración para difundir de manera conjunta la importancia del cumplimiento de las normas entre la comunidad tanto docente como estudiantil.

En el marco de la reunión del Grupo Estratégico Regional de Querétaro, se llevó a cabo la firma de convenio de colaboración, para así dar paso a aumentar el esfuerzo para que los estudiantes y la comunidad docente del plantel sepan más acerca de las normas y su cumplimiento.

En dicha reunión, también se dieron pláticas sobre la importancia de la metrología en la industria. Así como presentaciones y ofertas de servicios de organismos de evaluación de la conformidad.



Con la presentación del Dr. Salvador Echeverría, Director General de Metrología Física del Centro Nacional de Metrología, así como a la rectora de la Universidad Politécnica, M. en C. Luz Elena Narváez Hernández y a la Directora Ejecutiva de **ema**, Mtra. Maribel López.



## GER's en la República Mexicana

La acreditación es parte necesaria para certificar todo producto o servicio que llega al consumidor, en todas partes y en todo momento; y para implementar la calidad y hacer más fácil y llevadero el proceso, la entidad mexicana de acreditación a.c. **ema**, crea los Grupos Estratégicos Regionales GER's, para ayudar a todos aquellos interesados en el proceso de la acreditación y en el cumplimiento de las normas.

La integración de los GER's tiene como propósito visitar los Estados o regiones del país en donde se firme Pacto Nacional de Acreditación. Y están conformados por diferentes sectores del gobierno federal, estatal y municipal; industriales, académicos y de investigación; organismos de evaluación de conformidad acreditados, entre otros.

Todo ello es para ayudar a las empresas, organismos, escuelas y demás partes interesadas con el proceso de la acreditación, pero también como vigilantes en el cumplimiento de las normas, así como homologar acuerdos de cooperación, dar capacitaciones sobre los procedimientos, entre otros.

Acciones de los GER:

- Conocer la actividad de acreditación y sus beneficios.
- Utilizar la estructura acreditada en el país.
- Difundir las actividades y ventajas de la acreditación.
- Mejorar continuamente el esquema de acreditación.
- Participar en las actividades de acreditación.
- Informar sobre los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados que se operen sin apego a los principios de ética, transparencia y confidencialidad.

GER's instalados:

1. D.F.
2. Jalisco
3. Sonora
4. Durango
5. San Luis Potosí
6. Tabasco
7. Campeche
8. Aguascalientes
9. Coahuila
10. Yucatán
11. Veracruz
12. Chihuahua



13. Tamaulipas
14. Nuevo León
15. Sinaloa
16. Hidalgo
17. Colima
18. Chiapas
19. Puebla
20. Guanajuato
21. Querétaro
22. Baja California

# Próximas Instalaciones de GER's

Estados amigos  
de la República,  
nos es grato  
anunciar las  
próximas  
instalaciones de  
**GER'S** en  
cuatro estados.

**Zacatecas**  
Instalación  
**GER 22 de septiembre**

**Nayarit**  
Instalación  
**GER 13 de octubre**

**Quintana Roo**  
Instalación  
**GER 17 de noviembre**



**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

*Patricia Ruíz*  
patricia.ruiz@ema.org.mx  
Tel (55) 9148 4363

*Ivonne Vázquez*  
ivonne.vazquez@ema.org.mx  
Tel (55) 9148 4386

# Cursos de capacitación

CURSO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	COSTO
Ensayos de Aptitud	12,13 y 14			\$6,350.00
Formación de Auditores Internos NMX-CC-19011-IMNC-2012	4, 5 y 6		7, 8 y 9	\$6,850.00
Aseguramiento de la Calidad de los Resultados			28, 29 y 30	\$5,500.00
Introducción a la Metrología y Análisis de la LFMN y su Reglamento	10 y 11			\$4,700.00
Trazabilidad en las Mediciones			19 y 20	\$5,350.00
Administración de un Laboratorio NMX-EC-17025-IMNC-2006	26, 27 y 28	28, 29 y 30	21, 22 y 23	\$6,850.00
Validación en Métodos de Medición		2, 3 y 4		\$3,350.00
Incertidumbre en Métodos de Medición		9, 10 y 11		\$6,350.00
Desarrollo de Manuales de Calidad				\$5,700.00
Análisis y Solución de Acciones Correctivas y Preventivas				\$5,700.00
Curso ISO 15189:2012 para Laboratorios Clínicos Módulo I			12 y 13	\$1,800.00
Curso ISO 15189:2012 para Laboratorios Clínicos Módulo II				\$1,800.00
Taller para Unidades de Verificación NMX-EC-17020-IMNC-2014	24 y 25		5 y 6	\$5,800.00
Análisis y Evaluación de Riesgos de ISO 31000			14, 15 y 16	\$5,000.00
Cerebro, Mente e Innovación en Calidad con Lego Serious Play		10 y 11		\$5,000.00
Gases de Efecto Invernadero	20 y 21			\$4,500.00
Redacción de Informes Técnicos		23, 24 y 25		\$5,500.00
Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005		29 y 30		\$4,300.00

**MAYORES INFORMES: CAPACIT emα**
**\*Costos más IVA**
**Carlos Najera 01(55) 4333 3004**  
**carlos.najera@emα.org.mx**
**Pamela Vázquez 01 (55) 4333 3003**  
**pamela.vazquez@emα.org.mx**

# Renta de Salones para eventos en Capacitema

SALA	CAPACIDAD	RENTA POR DÍA (8 h)	RENTA POR MEDIO DÍA (5 h)
ACREDITACIÓN	Tipo Escuela: 44 personas	<b>\$5,500.00*</b> Incluye: Pizarrón, Cañón proyector y servicio de café ejecutivo** para un promedio de 30 participantes.	<b>\$3,500.00*</b> Incluye servicio de café ejecutivo** para un promedio de 30 participantes.
PRODUCTIVIDAD	En Herradura: 32 personas		
LIDERAZGO			
INTEGRIDAD	Tipo Escuela: 30 personas	<b>\$4,050.00*</b> Incluye: Pizarrón, Cañón proyector y servicio de café ejecutivo** para un promedio de 22 participantes.	<b>\$2,450.00*</b> Incluye servicio de café ejecutivo** para un promedio de 22 participantes.
NORMALIZACIÓN	En Herradura: 22 personas		
VERACIDAD			
METROLOGÍA	Tipo Escuela: 30 personas En Herradura: 28 personas	<b>\$5,150.00*</b> Incluye: Pizarrón, Cañón proyector y servicio de café ejecutivo** para un promedio de 28 participantes.	<b>\$3,100.00*</b> Incluye servicio de café ejecutivo** para un promedio de 28 participantes.

\* Los costos indicados son más IVA

\*\*Servicio de café ejecutivo: Café, Azúcar, Crema, Agua, Té, Jugos, Yogurt, Barras de Cereal, Fruta y Desechables.

## Servicios y equipamientos:



Servicio de  
Internet



Aire  
acondicionado



Excelente  
iluminación



Proyector



Servicio  
de café



Equipo de  
Cómputo

Los salones se pueden acondicionar con diferentes montajes:

- Sala de Juntas - Ideal para reuniones formales.
- Tipo Aula o Escuela - Ideal para trabajo colaborativo.
- Entrenamiento - Un ambiente cómodo de educación.
- En forma de U - Promueve la discusión abierta.

Servicio técnico y administrativo profesional.

**Mayores informes:**

[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

**Carlos Najera**

carlos.najera@ema.org.mx

Tel. 4333 3004

**Jorge Celis**

jorge.celis@ema.org.mx

Tel (55) 4333 3005

## PROMOCIONES en Paquetes empresariales

Opciones:

Descuento por número de personas por curso o por empresa (Sólo a la misma razón social)

a) Descuento del 10% por la participación de 3 – 4 personas (Mismo curso o diferentes en un período menor a 10 meses)

b) Descuento del 12% por la participación de más de 5 – 8 personas (Mismo curso o diferentes en un período menor a 10 meses)

c) Descuento del 15 % por la participación de más de 9 personas (Mismo curso o diferentes en un período menor a 10 meses)

\*Para nuestros Asociados se les aplica un 5% adicional al descuento ya asignado para ellos, en caso de que se envíe al número de personas arriba señalado.

# Utilice el símbolo de **ema**



Ahora que ya terminó su proceso de acreditación con la **entidad mexicana de acreditación, e.c., ema**, no solamente cuenta con nuestro respaldo, en esta nueva etapa, sino que además con uno de los beneficios que es el uso del logotipo.

## **Utilizarlo es fácil y sencillo**

Usarlo no cuesta nada, lo único que tiene que hacer es identificar sus necesidades para utilizar el símbolo.

Es necesario que tenga muy presente el motivo del por qué lo quiere utilizar, en dónde, para qué y el alcance en el que planea proyectarlo.



Al utilizarlo con estos motivos es importante que el representante autorizado solicite el símbolo a las áreas operativas, o en su caso al ingeniero que lo ayudó en el proceso de acreditación.

## **¿Entonces ya se puede usar?**

Aún no, ya que es necesario que antes de usarlo, mande ejemplos de cómo se utilizará, siguiendo las especificaciones en el proceso MP-BE003 “vigente” y enviarlos al ingeniero responsable de su proceso de acreditación.

**Los ejemplos son necesarios para evaluar la autorización y como evidencia de su uso.**



Recuerde que en sus ejemplos debe especificar el laboratorio y el alcance de la acreditación, así como la fecha en que le fue otorgada la misma y su renovación, en caso de tenerlo.

### **Ejemplos:**

En caso de ser una Acreditación:

1 Acreditación N°..... Acreditado a partir de aaa-mm-dd.

En caso de haber más, poner todas ellas.

2 Si es para fines informativos, publicitarios o de promoción, entonces se debe de acompañar el símbolo de ema con las siguientes leyendas abajo.

#### **Laboratorios de Ensayo:**

Laboratorio acreditado por ema para los ensayos indicados en el escrito con número de acreditación N°..... Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

#### **Laboratorios de Calibración:**

Laboratorio acreditado por ema para las calibraciones indicados en el escrito con número de acreditación N°..... Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

#### **Unidades de Verificación:**

Unidades de Verificación (organismo de inspección) acreditado por ema para las calibraciones indicados en el escrito con número de acreditación N°..... Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

#### **Organismos de Certificación:**

Organismos de Certificación acreditado por ema para las calibraciones indicados en el escrito con número de acreditación N°..... Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

#### **Proveedores de Ensayos de Aptitud:**

Proveedor de Ensayos de Aptitud acreditado por ema para las calibraciones indicados en el escrito con número de acreditación N°..... Acreditado a partir de aaaa-mm-dd.

### **Existen solicitudes especiales**

Las solicitudes especiales se consideran meramente informativos, que suelen usarse en foros, eventos, congresos, seminarios, etc., de carácter temporal.

De igual forma se pueden usar en:

- Promocionales
- Publicitario
  - Folletos
  - Anuncios
  - Medios de comunicación
  - Lonas
  - Ropa
  - Automotores publicitarios
  - Videos
  - Diversos artículos

Dichas solicitudes tienen que hacerse por escrito a la Gerencia de Comunicación e imagen, con ejemplos del uso.

Recuerda que para usar el logotipo de **ema** tiene que cumplir con los requisitos para ello, marcados en el procedimiento.



**Mayores informes:**  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

**Verónica Ramírez**

veronica.ramirez@ema.org.mx

Tel. 9148 4362

# Organismos de Evaluación de la Conformidad

La evaluación de la conformidad sirve para determinar el grado de cumplimiento con ciertas normas, ya sean mexicanas o internacionales.

En México la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, establece que se puede llevar a cabo la evaluación de la conformidad con las normas que se rigen para cada caso, mediante el muestreo, medición, testificación ocular, pruebas de laboratorio o examen de documentos.

Por lo que comprende los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación, inspecciones de ensayo y muestreo. Así como la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad, OEC.

Los OEC son los encargados de realizar las evaluaciones correspondientes para cada rubro y son:

- 🦋 **Laboratorios**
- 🦋 **Unidades de Verificación (Organismos de Inspección)**
- 🦋 **Organismos de Certificación**
- 🦋 **Organismos Verificadores / Validadores de Gases Efecto Invernadero**
- 🦋 **Proveedores de Ensayos de Aptitud**
- 🦋 **Productores Materiales de Referencia**

Todos los OEC se encargan de dar un testimonio de competencia técnica para algún producto o servicio, por lo que deben estar altamente calificados y cumplir con los requisitos necesarios para hacerlo.

Para ello, deben estar acreditados, por una entidad designada, en donde se especifique que es una organización competente y cuentan con la competencia técnica de todas sus operaciones, así como del personal, validez de la metrología de evaluación de la conformidad y la validez de los resultados de la evaluación.

Recuerda que cada todos los días, estamos involucrados, ya sea directa o indirectamente, de la evaluación de la conformidad.

- 🦋 Ya sea al momento de consumir nuestros alimentos
- 🦋 Al utilizar aparatos que trabajan con energía eléctrica o gas
- 🦋 Al realizarnos análisis clínicos
- 🦋 Al utilizar productos químicos, equipos de seguridad, al adquirir neumáticos
- 🦋 O usar equipos de seguridad en el trabajo.

Lo que trae beneficios no solamente para el consumidor, sino además la empresa o persona que ofrece sus productos o servicios.

- Tanto a trabajadores, patrones
- Productores, consumidores
- Academias, alumnos
- Comerciantes
- Dependencias

Tener la confianza de que lo que consumes está regido por las normas mexicanas, NOM y NMX, así como las normas internacionales, evaluadas por los OEC que cuentan con la capacidad y la competencia técnica en todas las áreas para requeridas.

**Acreditación, acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.**

# **Acreditación** *Sinónimo de Confianza y Competencia Técnica*

En México el comercio forma parte angular de la economía, y en su carácter global se requiere estar a la vanguardia en productos y servicios que ofrecen, tanto a conciudadanos como a los extranjeros.

Dichos estándares se encuentran avalados mediante las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), Normas Mexicanas (NMX); así como sus equivalentes en el extranjero.

De esta manera se asegura la competencia técnica y la confiabilidad a nivel internacional, mediante la acreditación.

Con la acreditación se mide y se da reconocimiento a la competencia técnica y confiabilidad a los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación para la Evaluación de la Conformidad; frente a los estándares nacionales y/o internacionales.

En México, para obtener dicha acreditación es necesario cumplir con las NOM (obligatorias) y las NMX (voluntarias).

Las cuales aseguran que lo que compras, consumes, pides, mides, y demás servicios están debidamente evaluados mediante estrictos estándares para garantizar la confiabilidad tanto al consumidos, al comprador; así como la calidad del que la ofrece.

¿Para qué sirve seguir las normas?

Las normas sirven para todo y son importantes porque con ellas podemos verificar que un producto, o bien, un servicio, cubren con los estándares requeridos por diferentes países, organizaciones y que dan la confianza de que se pueden consumir o adquirir sin problemas y que está respaldado por un proceso debidamente verificado antes de salir al público.

***¿Ha visto alguna NOM o NMX hoy?***

# ¡Sé parte de la comunidad NOM!



Las normas oficiales mexicanas están creadas para asegurar la vida de las personas, por ello son de gran importancia en el día a día y están en todas partes.

En un esfuerzo conjunto entre la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, la entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema), Normalización y Certificación Electrónica, S.C. (NYCE), y la Asociación de Normalización y Certificación, A.C. (ANCE), dan a conocer el SELLO NOM y su importancia en la vida cotidiana, a través de herramientas de redes sociales.

En donde podrá encontrar información detallada sobre:

- Cada norma oficial mexicana.
- Los encargados de hacer y actualizar las NOM's.
- Para qué sirven.

Así como sus especificaciones y características en diferentes ámbitos como:

- Seguridad
- Salud
- Cuidado del ambiente

Además del papel que juega el Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad (SISMENEC) como vigilante y cuidador de que las normas se cumplan y sus beneficios para el consumidor y a los empresarios.

- Vías generales de comunicación
- Información al consumidor
- Denominación de origen

Entre otras



**¡Mantente informado y forma parte de la Comunidad del SELLO NOM!**



# Forma parte de la **Comunidad NOM**

**NOM** *"NOM Electrodomésticos"*  
 (800) 461-1011

De acuerdo con las regulaciones de seguridad es necesario cumplir los requisitos de certificación NOM para poder comercializar en el país.

**NOM** *"NOM Tires"*  
 (800) 461-1011

**NOM** *"NOM Seguridad"*  
 (800) 461-1011

Se deben cumplir los requisitos de seguridad para poder comercializar en el país.

Te invitamos a conocer las nuevas herramientas de difusión sobre el **SELLO NOM** y su importancia en la vida diaria.



Mantente informado del **SELLO NOM** en:



**/NOM-MX**



**@NOM-MX**



**/NOM-MX**

**WEB [www.nom-mx.com.mx](http://www.nom-mx.com.mx)**

