

# Sistema<sup>®</sup>

Agosto 2010 Año 12 Número 47 Boletín Informativo Bimestral 4,000 ejemplares

## Cambios y Altas de Procedimientos de **ema**

- Integración y operación de la Comisión para la suspensión y cancelación de la acreditación
- Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006
- Resultados de Encuesta de Satisfacción al cliente.
- Conclusiones de la Semana de la Acreditación.
- Avances en la estrategia nacional de ema.
- Visita de ILAC /IAF a México.

# DIRECTORIO



entidad mexicana  
de acreditación, a.c.

Les recordamos que para brindarles un mejor servicio, nuestro horario de atención al cliente es de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 h

Mayores informes y buzón de sugerencias  
[promocion@ema.org.mx](mailto:promocion@ema.org.mx)  
[proema@ema.org.mx](mailto:proema@ema.org.mx)  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

Tel.: (52) 9148-4362

Sistema es el boletín informativo bimestral de la entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema) Oficinas: Manuel María Contreras 133, 2º piso, Col. Cuauhtémoc, México, D.F. 06597. Tel.: (52) 9148-4300 Línea Gratuita: 01-800-022-2978 Fax: (52) 5591-0529 Página Electrónica: [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx) Agosto de 2010/ Año 12/No. 47 / 4000 ejemplares. 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.

**Presidente**  
**Francisco Reed**

**Secretario**  
**Andrés Olivella**

**Tesorero**  
**José A. Cifrián**

**Directora Ejecutiva**  
**María Isabel López**

**Gerente Administrativo**  
**José Miguel Noriega**

**Gerente de Laboratorios**  
**Martha Mejía**

**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 Comunicación e Imagen**  
**Verónica I. Ramírez**

**Editora Sistema**  
**Rosa Eugenia Báez**

**Diseño Editorial**  
**Mauricio Vargas**

**Preprensa**  
**Punto Digital**

**3** **Nuestras Noticias**  
**NUESTRAS NUEVAS ÁREAS DE ACREDITACIÓN**  
**LABORATORIOS DE CONTROL DE DOPAJE**

**4** **AVANCES EN LABORATORIOS CLÍNICOS**

**6** **CAMBIOS EN EL DOCUMENTO: CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006**

**8** **NUEVO PROCEDIMIENTO PARA SUSPENDER O CANCELAR LA ACREDITACIÓN**

**9** **NUEVA CONVOCATORIA PARA UNIDADES DE VERIFICACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO**

**LINEAMIENTOS PARA LA APROBACIÓN EN NOM's DE STPS**

**10** **EXPECTATIVAS DE UNA CERTIFICACIÓN ACREDITADA EN ISO 9001**

**12** **CONCLUSIONES DE LA SEMANA DE LA ACREDITACIÓN EN LABORATORIOS**

**13** **EN UNIDADES DE VERIFICACIÓN**

**15** **EN ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN**

**Evaluadores**

**17** **RESULTADOS DE ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A CLIENTES DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DE 2010**

**19** **CIRCULAR PLAN DE CONTINGENCIAS EN EVALUADORES**

**FELICITACIONES A INTEGRANTES DEL PNE**

**Mejoras Técnicas**

**20** **VALIDACIÓN Y CONFIRMACIÓN DEL MÉTODO**

**21** **APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE TRAZABILIDAD EN UNIDADES DE VERIFICACIÓN (INFORMACIÓN COMERCIAL)**

**El Mundo**

**22** **REUNIONES DE COMITÉS EJECUTIVOS DE IAF / ILAC**

**23** **ASAMBLEA ANUAL DE PAC**

**15ª ASAMBLEA GENERAL DE IAAC**

**24** **Estrategia Nacional AGUASCALIENTES NOS RECIBE**

**CONTENIDO**

# » NUESTRAS NUEVAS ÁREAS DE ACREDITACIÓN

## » LABORATORIOS DE CONTROL DE DOPAJE



El Instituto Colombiano del Deporte, COLDEPORTES, obtuvo la acreditación de **ema** en la norma ISO/IEC 17025:2006 para realizar pruebas de control de dopaje.

Con gran alegría compartimos con ustedes que hemos otorgado nuestra primera acreditación a un laboratorio de dopaje a un país hermano, Colombia.

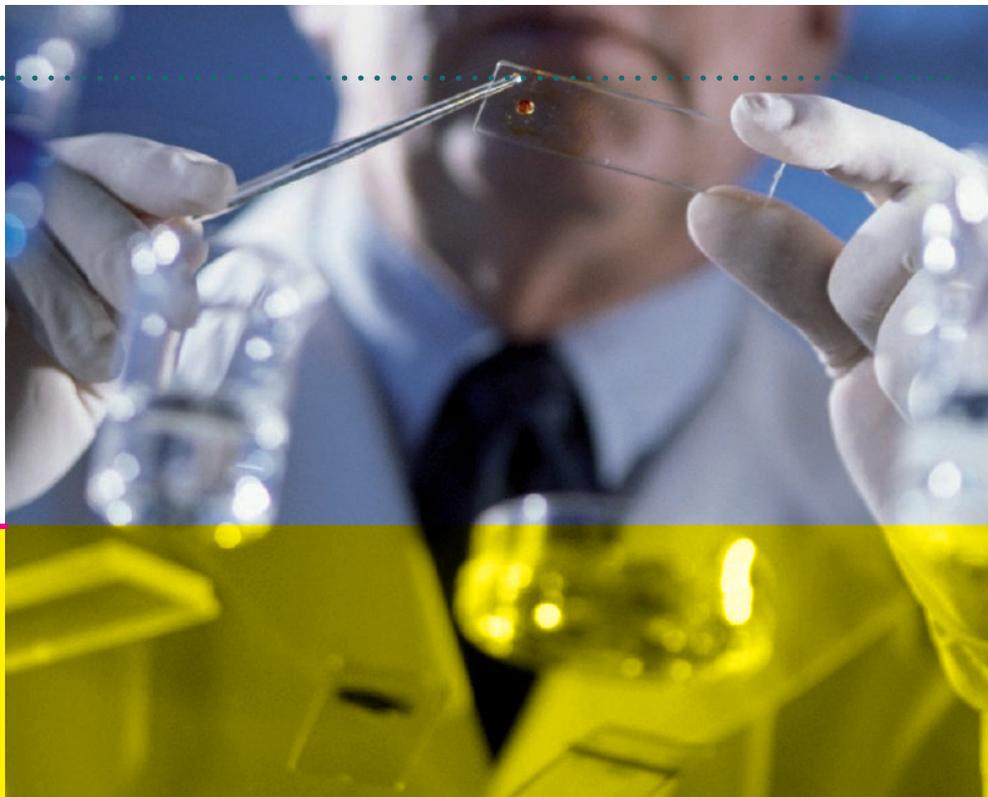
En noviembre de 2001 la Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC) y la Agencia Mundial de Antidopaje (WADA), firmaron un memorándum de

entendimiento, MOU. Con este documento, WADA reconoce los trabajos realizados por los organismos de acreditación signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC siempre y cuando, el personal del organismo haya recibido la capacitación específica en la materia, demuestre conocer y aplicar los documentos y criterios establecidos por la Agencia Mundial de Dopaje.

Interesados en proporcionar estos servicios, en abril de 2009, la Ing. Jennie León, Coordinadora de Laboratorios de **ema**, se capacitó en WADA y formamos a nuestros evaluadores y expertos técnicos: Ing. Juan Carlos Flores Acevedo, Q. Edith Jiménez Portillo y la Q.F.B. María Magdalena Mercado Serrano.

Estos son logros importantes para nuestras nuevas áreas de acreditación, ¡felicidades a todos!

## » AVANCES EN LABORATORIOS CLÍNICOS



### ema participa en el Quinto Ciclo Internacional de Conferencias de la Calidad Reunión de Expertos.

Cincuenta expertos provenientes de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay y Venezuela, se reunieron en un cónclave latinoamericano de control de calidad de Laboratorios Clínicos. Dicho evento fue organizado por BIO-RAD, S.A. y auspiciado por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC, por sus siglas en inglés).

Los expertos estuvieron presentes en cinco mesas de trabajo, durante los días 30 de junio y 1º de julio pasados, en donde discutieron diversos tópicos alrededor del tema central de la calidad en el laboratorio clínico, como:

- *Cómo alcanzar una apropiada y adecuada calidad en el laboratorio clínico*, coordinada por el Dr. Gabriel Migliarino (Argentina).
- *Control efectivo del proceso de examen*, coordinada por el Dr. James Westgard (USA).

- *La educación, pilar de la calidad del laboratorio*, coordinada por la Dra. Rosa Isabel Sierra Amor (México).
- *Riesgos en el laboratorio y el rol crítico del personal en el cuidado del paciente*, coordinada por el Dr. Greg Cooper (USA).
- *Preparando al laboratorio en el manejo de crisis* (un año después de la epidemia de AH1N1), coordinada por el Dr. Léverton Ortiz (Chile).

El evento final se transmitió en vivo desde Cancún, Quintana Roo, el 2 de julio de 2010 contando con más de 30 sedes en Latinoamérica, incluyendo más de 17 sedes a lo largo de la República Mexicana.

Maribel López Martínez, Directora Ejecutiva de **ema**, presentó una conferencia sobre los Avances en la Acreditación de Laboratorios Clínicos, donde resaltó la importancia de que los laboratorios clínicos de México y Latinoamérica aseguren que sus resultados son técnicamente válidos y confiables a través de lograr una acreditación bajo la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008/ ISO 15189:2007, así como los avances de nuestro país en esta materia.

Por otro lado, el Dr. James Westgard dictó una Conferencia Magistral sobre la *Comparabilidad de los resultados en el laboratorio clínico* y, al final, se presentaron las conclusiones obtenidas por los expertos de las cinco mesas de trabajo.

Entre ellas destaca la intitulada *Cómo alcanzar una apropiada y adecuada calidad en el laboratorio clínico*, en la que participaron el Dr. Sergio Alva, director de PACAL, Proveedor de Ensayos de aptitud reconocido por **ema**; QBP Elizabeth Campos, Gerente de Calidad y Proyectos de Laboratorio LASER, acreditado por la entidad y la Ing. Eva Rosas, Subgerente de Laboratorios Clínicos de **ema**, algunos de los resultados de dicha mesa fueron:

- Todas las fases para obtener el resultado de un examen clínico, la fase pre-analítica, la analítica y la post analítica son importantes para asegurar su calidad y validez técnica.
- En la fase analítica es primordial realizar la validación y verificación de los métodos, con la cual aseguramos que los métodos que se ha demostrado son aceptables, sigan cumpliendo con los requisitos de calidad establecidos previamente, en función del tiempo.

En el transcurso de las mesas de trabajo se observó que existen muchas similitudes en la situación prevaleciente en los laboratorios clínicos latinoamericanos. Allí se concluyó, unánimemente, que se requiere trabajar para mejorar la calidad de los resultados de los exámenes clínicos que ofrecen a sus pacientes.

- La norma ISO 15189:2007, establece lo que debe hacer el laboratorio para generar resultados clínicamente útiles y es una norma muy importante a considerar para implantarse en el laboratorio clínico en apoyo a mejorar la calidad de sus resultados.

Se concluyó que es de fundamental importancia realizar esfuerzos sostenidos para la obtención de resultados clínicamente útiles para el cuidado adecuado de la salud del paciente. En función de esto se plantearon las siguientes conclusiones y sugerencias:

- Respecto a la educación: es necesaria la incorporación de conceptos de gestión de la calidad, metrología, normas y regulaciones, manejo de información y análisis de datos.
- Diseñar modelos de capacitación dirigidos a la formación de los profesionales del laboratorio que incluyan los temas en los cuales existen deficiencias.
- Activar mecanismos de cooperación entre las organizaciones dedicadas a la acreditación de los laboratorios de la región.
- Fortalecer las regulaciones locales a través de la participación activa, incluyendo componentes técnicos y de gestión, así como implementar o mejorar los mecanismos que aseguren el cumplimiento de las regulaciones locales a través de personal técnicamente competente.



## Excelentes noticias:

Ingeniería Acústica Spectrum, S.A. de C.V. Se suma a la lista de Proveedores de Ensayos de Aptitud Reconocidos por **ema**, en las ramas de Fuentes Fijas y Ambiente Laboral. Para más información de los Proveedores Reconocidos de Ensayos de Aptitud visite

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



# » CAMBIOS EN EL DOCUMENTO CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006

Estimado cliente, como es de su conocimiento, a partir del 1° de julio entró en vigor la nueva versión del procedimiento *Criterios de Aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006*. Que será aplicable a todos los procesos de evaluación que se realicen a partir de esa fecha.

Se presentan cambios en los requisitos 4.1., 4.4, 4.7, 4.9, 4.11, 4.13, 4.14, 5.2, 5.4, 5.6, 5.9 y 5.10.

**Lo nuevo:** Se incluyeron anexos técnicos para aplicaciones en campos específicos como, por ejemplo, criterios para verificaciones intermedias aplicables a laboratorios de calibración; criterios específicos para la rama de fuentes fijas, alimentos, ambiente laboral y sanidad agropecuaria.

Estos criterios son de aplicación inmediata; sin embargo, en aquellos casos en que **el criterio aplicado por el laboratorio sea diferente se dará un periodo de seis meses para la implantación del cambio a partir de la entrada en vigor de este procedimiento.**

Cambios en los requisitos de gestión y técnicos:

- Se cambió el término “retroalimentación” por “información de retorno”.

- Se debe evidenciar que se realizan las actividades de supervisión conforme a lo establecido por el propio laboratorio en su **sistema de gestión** con base en **el número de informes** realizados (4.1.)

- Un laboratorio acreditado **no debe** ofrecer sus servicios de métodos de ensayo o calibración como no acreditados si están considerados en el alcance de su acreditación (4.4)

- Para análisis de trabajo de ensayo o calibración No Conforme...considerando la aplicación de su propio sistema de gestión, desde la última evaluación a la que fue sujeto **o el último control del problema derivado de su causa raíz** (ej, verificación intermedia, calibración, aseguramiento de calidad, ensayo de aptitud, etc.) (4.9)

- Para el cierre de la No Conformidad debe presentar las evidencias de los registros de los incisos a) al d) mencionados en el criterio y, derivado del análisis del impacto, la notificación a todos los clientes a los que se les proporcionó productos No Conformes (4.9)

- Los registros tanto de calidad como técnicos se deben conservar impresos o en forma electrónica como mínimo durante un período de **cuatro años**. (4.13)

- Se eliminó el período de almacenamiento que el cliente solicite y, también, los términos “archivo vivo” o “archivo muerto”.

- Los informes de ensayo o calibración pueden ser firmados por el **representante legal** en los casos en que se demuestre evidencia para cumplimiento con trámites ante dependencias o efectos legales, en este caso, se debe demostrar mediante la **rastreabilidad de los resultados** que los ensayos/ calibraciones fueron avalados por un signatario autorizado del laboratorio. (5.2.) **Esto es lo nuevo**.

- **Una persona** no podrá ser signatario autorizado de dos o más laboratorios (razones sociales diferentes). **Este cambio aplicará a los 6 meses de entrada en vigor del documento** (5.2.).

- ... b) Para métodos de prueba de Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas referenciadas en las primeras, no se aceptan desviaciones a los métodos. **Salvo que la norma refiera a materiales de referencia, equipos e instrumentos obsoletos o fuera del mercado**. (5.4). **Esto es lo nuevo**.

- Se incluyeron las definiciones de “desviación del método” y “modificación del método”. **Esto es lo nuevo**.

- El término “verificaciones”, fue complementado por “verificaciones intermedias” para congruencia con la norma. (5.5)

- Se eliminó el término “validación parcial” de todo el criterio. Es confirmación del método de acuerdo a la norma [5.4.2]

- Se dividió el criterio en los requisitos para la confirmación del método [5.4.2] y la validación del método [5.4.5].

- Se establecen, por separado, los requisitos que se deben presentar para la validación del método para laboratorios de mediciones analíticas, físicas y de calibración.

- Los instrumentos de referencia usados para verificaciones intermedias en laboratorios de ensayo deben ser de igual o mejor especificación metrológica que el instrumento a verificar, lo anterior conforme a las guías técnicas de trazabilidad e incertidumbre. Para el caso de **laboratorios de calibración**, las verificaciones se realizarán de acuerdo a los criterios establecidos por cada subcomité (ver anexo técnico) **Esto es lo nuevo**. (5.6)

- b)... La aplicación de estas dos formas de aseguramiento de calidad se debe realizar con resultados satisfactorios **de acuerdo a la frecuencia** de realización de los ensayos o calibraciones; con base en el **período definido en la lista de verificación técnica o conforme a lo establecido en el propio procedimiento o método**. **Para este requisito puede consultar las listas de verificación de métodos disponibles en nuestra página**.

- b)... Si no se cuenta con una frecuencia definida considerando los puntos anteriores, el laboratorio deberá aplicar dos formas de control de calidad en un período no mayor a doce meses. **Esto es lo nuevo**.

- Los informes de resultados de ensayo en los que un laboratorio haga alusión a la acreditación otorgada por **emc**, utilizando o no el símbolo de acreditación, deben especificar de forma **clara el alcance acreditado** o identificar los ensayos o calibraciones que están **dentro o fuera del alcance** de la acreditación (5.10).

- Los informes emitidos por laboratorios de calibración en los que se haga alusión a la acreditación otorgada por **emc**, utilizando o no el símbolo de acreditación sólo pueden contener las calibraciones consistentes con las magnitudes, intervalos e incertidumbres acreditados (5.10).

- En el informe de ensayo o calibración el laboratorio puede hacer uso indistinto de **la coma o el punto decimal**. Sin embargo, este uso debe **ser consistente** en el cuerpo del informe (5.10).

- Los laboratorios de ensayo y calibración deberán informar la incertidumbre utilizando **dos cifras significativas** (5.10).

- Los resultados se pueden expresar como lo indica la **norma técnica del ensayo**; sin embargo, se **debe incluir** el valor de conformidad con la NOM-008-SCFI, vigente. (5.10)

# » NUEVO PROCEDIMIENTO PARA SUSPENDER O CANCELAR LA ACREDITACIÓN

Con el objetivo de disminuir los tiempos referentes a los procesos de suspensión o cancelación de la acreditación, la **entidad mexicana de acreditación a.c.**, ha creado un procedimiento, intitulado, *Integración y Operación de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación*.

Dicho documento tiene como marco jurídico los artículos 75 y 76 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que la entidad estableció la integración de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación (por sus siglas CSC), órgano colegiado que auxiliará en la toma de estas decisiones.

La función de dicha Comisión es analizar y, en su caso, determinar si procede la suspensión o cancelación de la acreditación del organismo de evaluación de la conformidad, como consecuencia de los resultados de una visita de renovación, vigilancia, seguimiento, monitoreo y actualización de la acreditación. Esto, cuando se cuente con evidencia objetiva de que dicho organismo dejó de cumplir con los requisitos establecidos que lo hicieron acreedor a la acreditación. Esta comisión tiene la facultad para levantar la suspensión de la acreditación cuando el organismo de evaluación de la conformidad demuestre que subsanó los motivos que ocasionaron la suspensión.

Cabe destacar que es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de **ema** y, en su ausencia, de la Gerencia de Gestión de Sistemas asegurar que la CSC se integre y opere bajo los lineamientos indicados en el procedimiento. Es también su función asegurar que se presente toda la información relacionada con el organismo de evaluación de la conformidad susceptible a ser suspendido o cancelado; o, en su caso, la documentación necesaria para levantar la suspensión, una vez que el organismo de evaluación de la conformidad haya atendido las No Conformidades que originaron la suspensión.

La Comisión estará integrada por personal directivo y gerencial de la entidad la cual sesionara una vez a la semana, lo que permitirá también que en los casos de suspensión se reactive la acreditación en un periodo más corto ya que sesionarán semanalmente.

Este nuevo procedimiento comenzó a operar desde el 1° de agosto de 2010 y se reduce considerablemente el tiempo para llevar a cabo las actividades de suspensión o cancelación, y levantar dichas acciones. El documento lo puede consultar en [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

# » NUEVA CONVOCATORIA PARA UNIDADES DE VERIFICACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

El día 25 de junio de 2010 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la convocatoria para obtener la aprobación como unidad de verificación (organismo de inspección) para verificar el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo. La convocatoria aplica a personas físicas o morales.

Las normas son:

## » Normas de Seguridad:

- NOM-001-STPS-2008, NOM-002-STPS-2000, NOM-004-STPS-1999
- NOM-005-STPS-1998, NOM-006-STPS-2000, NOM-009-STPS-1999
- NOM-020-STPS-2002, NOM-022-STPS-2008, NOM-027-STPS-2008
- NOM-029-STPS-2005

## » Normas de Salud:

- NOM-010-STPS-1999, NOM-011-STPS-2001, NOM-012-STPS-1999
- NOM-013-STPS-1993, NOM-014-STPS-2000, NOM-015-STPS-2001
- NOM-024-STPS-2001, NOM-025-STPS-2008

## » Normas Organizacionales:

- NOM-017-STPS-2008, NOM-018-STPS-2000, NOM-019-STPS-2004
- NOM-021-STPS-1993, NOM-026-STPS-2008, NOM-028-STPS-2004
- NOM-030-STPS-2009

## » Normas Especializadas

- NOM-003-STPS-1999, NOM-007-STPS-2000, NOM-008-STPS-2001
- NOM-016-STPS-2001, NOM-023-STPS-2003, NOM-032-STPS-2008

» Para más información los invitamos a consultar los términos y alcance de las normas en la convocatoria.

En caso de estar interesado en obtener la acreditación, le solicitamos contactar al personal de la Gerencia de Unidades de Verificación a fin de proporcionar la información que requiera.

## » LINEAMIENTOS PARA LA APROBACIÓN EN NOM'S DE STPS

El día 24 de junio de 2010 fueron publicados en el Diario Oficial de la Federación los lineamientos para la aprobación de las unidades de verificación, laboratorios de pruebas y organismos de certificación que realicen actos de evaluación de la conformidad para las Normas Oficiales Mexicanas de Seguridad y Salud en el Trabajo expedidas por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

Para el caso de las unidades de verificación (organismos de inspección) se indican los requisitos que deberán cumplir las personas físicas o morales que pretendan obtener la aprobación como unidad de verificación Tipo "A", Tipo "B" o Tipo "C".

Uno de los principales puntos incluidos en estos lineamientos es el siguiente:

*Artículo 7.- No serán sujetos de aprobación aquellos solicitantes, cuya acreditación o aprobación para alguna norma hubiere sido cancelada anteriormente. Tampoco se aprobará la designación del personal a que se refiere el inciso g) de la fracción I, del artículo 2, así como del personal y expertos, a que alude el inciso c), de la fracción II, del mismo artículo, en caso de que hayan emitido dictámenes, informes de resultados y certificados de cumplimiento, donde se hubieran hecho constar los resultados de la evaluación de la conformidad, con información o datos erróneos o falsos.*

Lo invitamos a ampliar su acreditación en alguna(s) norma(s) indicadas en la convocatoria para la aprobación de unidades de verificación publicada el día 25 de junio de 2010 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación.

## » EXPECTATIVAS DE UNA

# CERTIFICACIÓN ACREDITADA EN ISO 9001



El Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) emiten en conjunto la presente declaratoria de los resultados que se esperan de una certificación acreditada en ISO 9001.

La intención es promover una visión común a través de la cadena de evaluación de la conformidad para alcanzar los resultados esperados, realzar el valor y la relevancia de la certificación acreditada.

La certificación bajo ISO 9001 se usa frecuentemente en los sectores privado y público para generar confianza en los productos y servicios suministrados; establecer relaciones de negocios y seleccionar proveedores dentro de la cadena de suministro y se da como un argumento de venta.

ISO desarrolla y hace la publicación de la norma ISO 9001 como documento, más no es responsable de auditarla y certificarla. Estas actividades las llevan a cabo organismos de certificación (OC). ISO no controla a los organismos de certificación; sin embargo, desarrolla normas internacionales voluntarias con las que se promueven, mundialmente, las buenas prácticas entre los organismos de certificación.

Una opción para los organismos de certificación que desean brindar una mayor confianza en sus servicios, es solicitar la acreditación de su competencia a un organismo de acreditación, como **emα**, reconocido por el Foro Internacional de Acreditación, IAF.

Ésta es una organización internacional que agrupa a los organismos acreditadores de 49 economías del mundo.

ISO tampoco controla o se responsabiliza de las entidades acreditadoras, pero, también, desarrolla normas como la ISO/IEC 17011, mediante la que se establecen los requerimientos que deben cumplir las entidades de acreditación.

La certificación acreditada es sólo una manera en la que una organización puede demostrar la conformidad con ISO 9001. ISO no promueve la certificación acreditada sobre otras metodologías de evaluación de la conformidad.

## RESULTADOS ESPERADOS DE UNA CERTIFICACIÓN ACREDITADA EN ISO 9001, DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS CLIENTES DE LAS EMPRESAS U ORGANIZACIONES

Para un alcance de certificación definido, una empresa u organización con un sistema de gestión de calidad certificado, provee productos que cumplen con los requisitos del cliente, con las regulaciones o normas obligatorias aplicables; y, tiene como objetivo aumentar la satisfacción del cliente.

Dado lo anterior cabe hacer mención las siguientes aclaraciones o notas:

- a. Al referirnos a “productos” también se incluyen “servicios”.
- b. Los requisitos del cliente para un producto pueden estar definidos, por ejemplo, en un contrato o especificación adicional o, generalmente implícitos, por ejemplo, en material publicitario de la organización o práctica común en el sector industrial.
- c. Los requisitos del producto pueden incluir requisitos de actividades de entrega y post-entrega.

## ¿Qué asegura una certificación acreditada en ISO 9001?

Para obtener productos que hayan sido conforme a la norma, el proceso de certificación debe generar la confianza de que el sistema de gestión de la calidad cumple con los requisitos aplicables de ISO 9001. En particular, esto es lo que se espera de una organización con certificación acreditada:

- a) Contar con un sistema de gestión de la calidad acorde a sus productos y procesos, bajo el cual se define el alcance de la certificación.
- b) Análisis y comprensión de las necesidades y expectativas de los clientes, así como los requisitos obligatorios que se especifican en las regulaciones o documentos mandatorios, aplicables a sus productos.
- c) Asegurar que las características de sus productos se han revisado para cumplir con los requisitos de los clientes y de las regulaciones o normas obligatorias.
- d) Determinar y administrar procesos de mejora de resultados (productos conformes y mejora de satisfacción al cliente).
- e) Asegurar la disponibilidad de recursos para la operación y monitoreo de los procesos.
- f) Monitoreo y control de las características establecidas de los productos.
- g) Prever las No Conformidades y contar con procesos sistemáticos implementados para:
  1. Corregir las No Conformidades, incluso aquellas generadas en la post-entrega del producto.
  2. Analizar la causa de las No Conformidades y la toma de acción correctiva para prevenir la recurrencia.
  3. Atender las quejas de los clientes.
- h) Implementar procesos efectivos de auditoría interna y revisión de la dirección.
- i) Monitoreo, evaluación y revisión constante de la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

## ¿Qué es lo que no asegura una certificación acreditada en ISO 9001?

Es importante reconocer que ISO 9001 define requerimientos del sistema de gestión de una organización o empresa. La certificación acreditada debe generar confianza en la habilidad de la organización para “proveer constantemente productos que cumplen con requisitos del cliente y de las normas obligatorias o regulaciones y de los documentos mandatorios”. Esto no necesariamente asegura que la organización o empresa siempre obtendrá una conformidad al 100% en sus productos, aunque, por supuesto, esto es una meta permanente.

La certificación acreditada en ISO 9001 no implica que la organización está suministrando un producto superior o que el producto está certificado y cumple con los requisitos de una norma ISO u otra especificación.

Conozca más de



Síguenos en FACEBOOK y TWITTER

Twitter: [ema\\_ac](#)

Facebook: [facebook/ema.org.mx](#)



# » CONCLUSIONES DE LA SEMANA DE LA ACREDITACIÓN

## » EN LABORATORIOS

Los días 7 y 8 de junio se llevaron a cabo las actividades dirigidas al área de laboratorios. En estas importantes reuniones participaron 50 representantes de laboratorios clínicos, 250 de laboratorios de ensayo y 90 de laboratorios de calibración.

### » LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Uno de los temas principales fue la presentación de los cambios en el *Procedimiento Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006* que entró en vigor el 1° de julio de 2010 y aplica a todos los procesos de evaluación que se realicen a partir de esa fecha.

Además, se presentó un análisis de la participación de los laboratorios en Programas de Ensayos de Aptitud; en el que se mencionaron los motivos que llevan a que un laboratorio

obtenga resultados no satisfactorios, lo cual será de utilidad para futuras participaciones.

Por su parte las autoridades de la Dirección General de Normas, CONAGUA y STPS dieron a conocer la importancia de contar con organismos de evaluación de la conformidad técnicamente competentes para apoyar de manera significativa el cumplimiento con las normas para salvaguardar nuestra seguridad, salud y ambiente.

En las mesas de trabajo se dieron a conocer casos prácticos de aplicación de las políticas, así como las listas de verificación que aplican como criterios de evaluación. Por ejemplo, en el área de calibración para evaluar el contenido de las tablas CMC y en ensayos las listas de métodos de prueba.

### » LABORATORIOS CLÍNICOS

Los participantes tuvieron la oportunidad de conocer los avances en las tendencias internacionales en la materia. Y, también, fue explicada por expertos del Centro Nacional de Metrología (CENAM) la documentación de la trazabilidad metrológica en las mediciones de un laboratorio clínico; y recibieron personalmente los conocimientos del experto argentino Gabriel Migliarino sobre Validación de Métodos Cuantitativos.

Todos los documentos y presentaciones de la SEMANA DE ACREDITACIÓN se pueden consultar en [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)





# » CONCLUSIONES EN UNIDADES DE VERIFICACIÓN

El pasado 10 de junio, en el marco de la Semana de la Acreditación, se dedicó al área de unidades de verificación y las sesiones fueron sobre:

- Programas de Verificación Existentes.
- Principales cambios en la norma ISO/IEC 17020.
- Proceso de suspensión y/o cancelación y recomendaciones para no tener No Conformidades.

Y durante el resto del día, se realizaron talleres de trabajo para cada una de las principales materias de acreditación donde se interactuó con los asistentes sobre los requisitos de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000, la guía de aplicación, los hallazgos más recurrentes que se han tenido en las evaluaciones y recomendaciones para no tener No Conformidades.

## » PROGRAMAS DE VERIFICACIÓN EXISTENTES Conclusiones

Las principales actividades que realiza una Unidad de Verificación (organismo de inspección) en materia de Sanidad Vegetal son:

- Participar en la verificación de productos vegetales de exportación tales como mango, aguacate, cítricos, papaya, entre otros.

- Participar en la verificación y certificación de instalaciones de producción de vegetales, (material propagativo, para consumo) que aplican medidas fitosanitarias (tratamientos y embarque de productos).
- Participar en la verificación de productos vegetales que se movilizan a zonas que han alcanzado mejores condiciones fitosanitarias con respecto a otras.

Las principales actividades que realiza una Unidad de Verificación (organismo de inspección) en materia de Autotransporte respecto a la norma NOM-068-SCT-2-2000 son:

- Verificar las unidades de transporte terrestre federal de pasaje, turismo, carga y transporte privado. Estas Unidades de Verificación revisan las condiciones físico-mecánica y de seguridad para la operación en caminos y puentes de jurisdicción federal.
- Actualmente la SCT cuenta con 40 Unidades de Verificación aprobadas y requiere de al menos 150 unidades de verificación aprobadas a nivel nacional para finales del presente año.
- Las Unidades de Verificación que actualmente están acreditadas en la materia de emisiones contaminantes pueden ampliar su acreditación a esta materia.

Las principales actividades que desarrolla una Unidad de Verificación (organismo de inspección) en la materia de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo son:



## » PROCESO DE SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN Y RECOMENDACIONES PARA NO TENER NO CONFORMIDADES. Conclusiones

- Verificar el cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas relacionadas a la Seguridad, Higiene, organización del trabajo, actividades específicas y a producto.

## » PRINCIPALES CAMBIOS DE LA NORMA ISO/IEC 17020:1998 Conclusiones

- Se informó que esta norma se encuentra en revisión internacional, y se tienen previstos los siguientes cambios:
- Se incluirá en la nueva norma los requisitos indicados en la Guía de Aplicación de la 17020 establecidos en el documento IAF/ILAC A4:2004.
  - Se definirá el término “Legalmente identificable”, indicado en el apartado de requisitos administrativos.
  - Se aclarará lo relacionado a la independencia de los tres tipos de Unidades de Verificación (A,B y C).
  - Se hará una separación de los principios de independencia e imparcialidad.
  - Se incluirán los requisitos de supervisión en gabinete y en campo.
  - Se establecerá la frecuencia de las auditorías internas y revisión de la dirección.
  - Se detallará el concepto de “personal permanente”.
- La entidad mantendrá informado a sus clientes sobre los avances respecto a las reformas, por lo pronto, los invitamos a cumplir con los actuales requisitos.

- Se informó sobre el nuevo Procedimiento de Suspensión y Cancelación que entró en vigor el 1° de agosto .
- Se crea la Comisión de Suspensión y/o Cancelación, integrada por personal de la entidad.
- Este proceso aplicará a las visitas de vigilancia, renovación, seguimiento, monitoreo y actualización de la acreditación.
- Con esta propuesta, se pretende reducir el tiempo para suspender y/o cancelar en máximo 20 días hábiles.
- Se informó que para lograr cero No Conformidades durante las evaluaciones, se recomienda realizar auditorías internas periódicas con personal capacitado y entrenado; realizar revisiones de la dirección de manera periódica; y, supervisar frecuentemente la emisión de los resultados de verificación.



## » CONCLUSIONES GENERALES DE LAS MESAS DE TRABAJO.

- **ema** realizará una Guía de Aplicación de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 para cada una de las principales materias.
- La Guía de Aplicación que utiliza la entidad, mediante el documento MP-HE001-04, es una traducción del documento IAF/ILAC A4:2004. Este documento es utilizado por los grupos evaluadores de **ema** para realizar las evaluaciones.
- En las presentaciones de las mesas de trabajo se mencionaron ejemplos de No Conformidades que se han originado por no cumplir con la Guía de Aplicación de la norma 17020, MP-HE001-04.
- Se informó que, si en una evaluación la Unidades de Verificación (organismo de inspección) considera que las No Conformidades del evaluador líder no tienen fundamento, dicha Unidad de Verificación (organismo de inspección) puede firmar el informe de no aceptado y presentar argumentos a la entidad en un plazo no mayor a cinco días hábiles.

Se solicitó responder las encuestas sobre el desempeño del grupo evaluador y atención del personal de **ema**, al concluir algún trámite de vigilancia, renovación o acreditación inicial.

# » CONCLUSIONES EN ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Durante la Semana de Acreditación, el 8 de junio pasado, se tocaron temas de interés para nuestros clientes, aquellos que operan esquemas de certificación. Para ello se llevaron a cabo tres mesas de trabajo.

## » PRIMERA MESA DE TRABAJO

*Certificación de Bosque Sustentable, Igualdad Laboral entre Mujeres y Hombre y Equipo de Seguridad.*

Se inició con la presentación del programa de certificación de Bosque Sustentable, realizada por el Ing. Germánico Galicia, representante de la CONAFOR. Quien habló sobre el Sistema Nacional de Certificación Forestal y de Cadena de Custodia. Asimismo, un representante de ANCE, comentó sobre las actividades desarrolladas para obtener la acreditación como organismo de certificación de la Norma Mexicana NMX-AA-143-SFCI-2008 Certificación del manejo sustentable de los bosques.

Además, se trataron dos temas importantes relacionados con programas de certificación promovidos por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social. El primero fue presentado por la representante del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) sobre la certificación de Igualdad laboral entre Mujeres y Hombres, el cual se lleva a cabo bajo la Norma Mexicana NMX-R-025-SCFI-2009; y, el segundo, fue expuesto por el Director General de Seguridad y Salud en el Trabajo, Lic. José I. Villanueva Lagar, quien comentó todo lo relacionado con la Certificación de Equipo de Seguridad, el cual se llevará a cabo bajo las Normas Oficiales Mexicanas NOM-113-STPS-2009, Calzado de protección, NOM-115-STPS-2009, Cascos de protección y NOM-116-STPS-2009, Respiradores purificadores de aire contra partículas nocivas.

La representante de **ema**, comentó cómo se identifican las Localidades Críticas, especialmente las Foráneas, así como el por qué es necesario realizar las evaluaciones en cada una de las localidades.



## » SEGUNDA MESA DE TRABAJO

Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria, Política de Acreditación Transfronteras, Evaluaciones Integrales y Programa Piloto sobre Evaluación de Clientes con Sistema de Gestión Maduro.

El primero de los programas fue presentado por el Director de Certificación de BVQI Mexicana, el cual está relacionado con la Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria, misma que se realiza bajo la norma NMX-F-CC-22003-NORMEX-IMNC-2008, ISO/TS 22003:2007; sin embargo, por un requerimiento internacional, se le ha incorporado el documento PAS 220, el cual establece con mayor claridad los prerrequisitos que deben cumplir los sistemas de inocuidad alimentaria. Este se conoce, internacionalmente, como Sistema de Certificación de Seguridad de Alimentos, FSSC por sus siglas en inglés (Food Safety System Certification).

Por otro lado, el Director de ACCM América, presentó las ventajas que ha representado para los organismos de certificación la utilización de la Política de Acreditación Transfronteras, durante la evaluación de los sitios críticos foráneos.

Asimismo, Fernando Bautista, evaluador independiente, explicó los beneficios y ventajas que se han identificado durante la realización de evaluaciones integrales, las cuales se llevan a cabo cuando el organismo de evaluación de la conformidad tiene acreditado más de un programa de evaluación (organismos de certificación, unidades de verificación y/o laboratorios).

Se presentó información sobre el Programa Piloto de Evaluación de Clientes con Sistemas de Gestión Maduro.

## » TERCERA MESA DE TRABAJO

Esquema México GAP y Denominaciones de Origen

Un representante de la *Asociación Civil México Calidad Suprema* presentó las acciones realizadas para alcanzar la actualización del programa MEXICO GAP respecto con Global Gap y la actualización que ha sufrido dicho programa en el presente año. Por otro lado, el Director de NORMICH, A.C. que es uno de los organismos de certificación de este programa, expuso la información respecto a la aplicación del mismo y los resultados de haber recibido la vigilancia de la integridad del programa (CIPRO) establecido para Global Gap.

El Presidente del Consejo Regulador del Café Veracruz presentó el caso de éxito que ha representado la certificación del Café Veracruz y cómo ha impactado esto a la cadena de producción y venta de dicho producto. Sobre todo, los beneficios que se han experimentado en la región.

Respecto a las denominaciones de origen, el Director del Consejo Regulador del Tequila, que actualmente es el presidente de ORIGIN (organización internacional de Consejos Reguladores de Denominaciones de Origen), explicó los beneficios que trae a los productos y/o regiones la aplicación de dichas reglas.

# » RESULTADOS DE ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A CLIENTES DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DE 2010

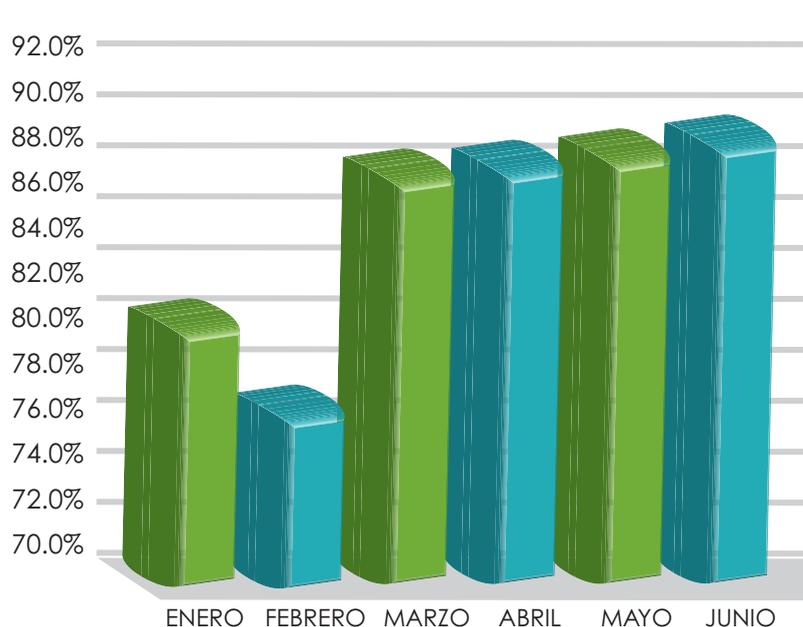
## RESUMEN

Encuestas Enviadas de Enero a Junio 2010	Encuestas Contestadas	%	Servicio brindado por	Encuestas con Resultados satisfactorios	%	Encuestas con Resultados NO satisfactorios	%
1018	496	49%	Personal <b>ema</b> Integrantes PNE	426	86%	70	14%
				414	83%	82	17%

## DETALLE TOTAL

Mes	Enviadas	Recibidas	% Recibidas	Negativas <b>ema</b>	% Negativas <b>ema</b>	Positivas <b>ema</b>	% Positivas <b>ema</b>	Negativas PNE	% negativas PNE	Positivas PNE	% de las Positivas PNE
Ene	133	82	61.65%	15	18.29%	67	81.71%	26	31.71%	56	68.29%
Feb	171	90	52.63%	20	22.22%	70	77.78%	14	15.56%	76	84.44%
Mar	165	66	40.00%	8	12.12%	58	87.88%	13	19.70%	53	80.30%
Abr	203	98	48.28%	11	11.22%	87	88.78%	12	12.24%	86	87.76%
May	181	82	45.30%	9	10.98%	73	89.02%	8	9.76%	74	90.24%
Jun	165	78	47.27%	7	8.97%	71	91.03%	9	11.54%	69	88.46%
TOT	1018	496	49.19%	70	13.97%	426	86.03%	82	16.75%	414	83.25%

## DETALLE PERSONAL DE ema



Por porcentaje de satisfacción

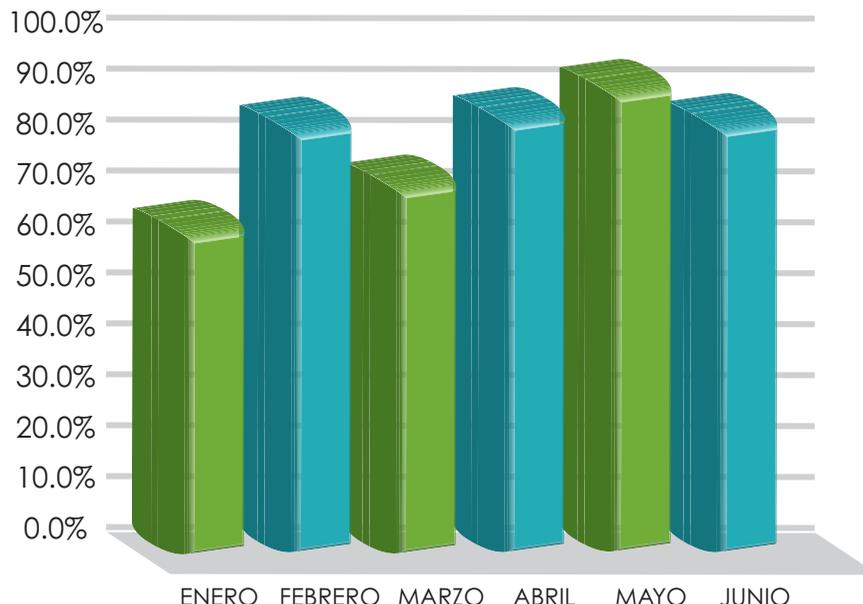
### PRINCIPALES ÁREAS DE OPORTUNIDAD PARA PERSONAL DE ema:

- Deficiente comunicación y apoyo del responsable de la ema con el cliente.
- La información a través de la página no es clara ni accesible.
- Tiempo excesivo de los procesos.
- En un 53%, los clientes que contestaron la encuesta, no conocen el disco interactivo de ema.

### ACCIONES QUE SE ESTÁN APLICANDO CON EL PERSONAL DE **ema**:

- Revisión puntual de cada caso para verificar procedencia y en su caso atención.
- Aplicación de seguimiento al Personal de **ema** con reincidencias, para asegurar que están atentos a las necesidades de los clientes.
- Seguimiento a campaña de comunicación, para recordar, motivar y asegurar que el personal de **ema**, mantiene actitud positiva y una comunicación efectiva con los expertos, evaluadores y con el cliente.

### DETALLE INTEGRANTES DEL PADRÓN NACIONAL DE EVALUADORES Por porcentaje de satisfacción



### PRINCIPALES OPORTUNIDADES DE MEJORA IDENTIFICADAS PARA INTEGRANTES DEL PNE:

- Reforzar la preparación de la evaluación, con apego a los criterios de evaluación de **ema** y a los tiempos establecidos.
- Mejorar el trato con el personal evaluado y la comunicación entre los miembros del equipo evaluador.
- Reforzar la inducción a los expertos de nuevo ingreso y asegurar su conocimiento en los métodos.

### ACCIONES QUE SE ESTÁN APLICANDO A LOS INTEGRANTES DEL PNE:

- Aplicación de monitoreo y seguimiento a integrantes reincidentes del Padrón Nacional de Evaluadores.
- Realización de Talleres para Evaluadores Líderes y Expertos Técnicos.
- Elaboración de Matrices con historial para Evaluadores Líderes de Laboratorios y establecimiento de compromisos para la mejora.
- Se están levantando quejas por situaciones detectadas en las encuestas.
- Seguimiento a programa de acciones para mejorar la actitud de los expertos técnicos y campaña de comunicación.

Lo invitamos a visitar nuestra página electrónica  
**[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)**

Donde encontrará información  
sobre nuestros procesos,  
catálogo de acreditados,  
noticias y mucho más...



# » CIRCULAR PLAN DE CONTINGENCIAS EN EVALUADORES

## Padrón Nacional de Evaluadores

Como un reflejo de las inquietudes externadas por algunos de Ustedes y principalmente de nuestros Evaluadores, derivadas de las experiencias vividas durante los procesos de evaluación, es de nuestro interés informarles de la existencia de nuestro nuevo Plan de Contingencias, mismo que les será de utilidad para conocer las acciones a aplicar ante situaciones difíciles que se llegaran a presentar durante las evaluaciones y, en algunos casos, apoyarlos para prevenirlas, minimizarlas o resguardar su integridad personal.

Este Plan de Contingencias fue desarrollado por el Comité de Evaluación de Organismos de Certificación, apoyados por personal de la entidad y contempla aspectos tales como:

- SALUD: Accidente, enfermedad, epidemia, pandemia.
- ACTOS SOCIALES: Manifestaciones, paros, huelgas, marchas, mítines.
- ACTOS DELICTIVOS: Terrorismo (en cualquiera de sus formas), incendios y/o explosiones provocadas, delincuencia organizada y común, intento de cohecho o amenaza.
- OTRAS CONTINGENCIAS: Sismos, terremotos, inundaciones, incendios forestales, nevadas.

Le pedimos a todos nuestros clientes conozcan este Plan de Contingencias en [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

## FELICITACIONES A INTEGRANTES DEL PNE

• Reynaldo Rodríguez Ávila, representante del laboratorio de ensayos *Asesoría & Análisis S.C.*, felicita al grupo evaluador que participó en su visita de renovación, porque demostraron profesionalismo y experiencia en la aplicación de criterios, normas, leyes y políticas que aplica la entidad. Así como una excelente actitud en la interrelación con el personal durante el desarrollo de sus labores de evaluación, lo cual denota su capacidad y entrenamiento adquirido a través de los años.

» Alfredo Marcos Tapia Hernández  
EVALUADOR LÍDER

» Maria del Rocío Ramírez Enzaldo  
EXPERTO TÉCNICO

• Ma. de Lourdes García Gómez, Directora del laboratorio de ensayos *Química Veracruzana, S.C.*, felicita al grupo evaluador que participó en su visita por su conocimiento, ética y profesionalismo, expresando: “organización en tiempos fue como ninguna evaluación realizada en nuestro laboratorio; los hallazgos encontrados fueron objetivos de acuerdo a documentación de **ema**”...

» Ma. de Lourdes González Conde  
EVALUADOR LÍDER

» Marisol Dominguez Barrales  
EXPERTO TÉCNICO

» Cira Hernández Gil  
EXPERTO TÉCNICO

• Sharmín Bengoa Miranda, Representante de la *Unidad de Verificación e Inspección Beshá, S.A.*, felicita al grupo evaluador que participó en su visita por su trato y trabajo, manifestando literalmente: “...que hablan por sí solos, indicando que la entidad debería contar con más integrantes del Padrón Nacional de Evaluadores (PNE) con tal objetividad y dedicación en su actividad...”

» Fernando de Jesús Trejo Ayala  
EVALUADOR LÍDER (DOCUMENTAL)

» Edgar Arcos Toledo  
EVALUADOR LÍDER

» Antonio Galván Zacarías  
EXPERTO TÉCNICO

## » VALIDACIÓN Y CONFIRMACIÓN DEL MÉTODO

Este artículo tiene el propósito de aclarar la interpretación del requisito 5.4 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, además de mencionar cuáles son los requisitos complementarios a los citados a la norma, que aplican en los procesos de evaluación y acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración. »

La selección y desarrollo de los métodos de ensayo y/o calibración es la parte medular del laboratorio, ya que se trata del producto ofrecido al cliente y, por lo tanto, es el aspecto fundamental a controlarse. »

Para todo tipo de métodos de ensayo o calibración, el laboratorio debe:

- » a) Documentar todos los métodos de ensayo y calibración incluidos en el alcance de su acreditación.
- » b) Demostrar que las desviaciones ocasionales a los métodos (siempre y cuando no impliquen cambios en el método de ensayo o calibración) y procedimientos documentados están justificadas técnicamente, autorizadas para la función del laboratorio y aceptadas por el cliente.

En este punto es importante que usted considere que para métodos de prueba de Norma Oficial Mexicana y Norma Mexicana, referenciadas en las primeras, no se aceptarán desviaciones a los métodos, salvo que la norma refiera a materiales de referencia, equipos e instrumentos obsoletos o fuera del mercado. En este último caso, la desviación deberá ser aceptada por la dependencia correspondiente.

En este procedimiento estamos incluyendo las definiciones de desviación y modificación del método:

- Se considera una desviación al método cuando NO se afecta el resultado del ensayo/calibración y no se modifique el principio del método utilizado.
- Es una modificación al método cuando el resultado del ensayo/calibración se ve afectado y cuando sí se afecta el principio del método utilizado.
- c) También debe documentar e implementar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición de acuerdo a lo establecido en la política.
- d) Documente e implemente procedimientos para el manejo de los datos de los ensayos y calibraciones cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados.
- e) Debe validar todas las aplicaciones informáticas desarrolladas por el laboratorio sobre plataformas comerciales con fines específicos e impacto directo en la adquisición, almacenamiento.

El criterio establece que se consideran métodos o procedimientos normalizados, aquellos publicados en Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas o los emitidos por organizaciones de normalización, extranjeras, regionales internacionales, todas reconocidas, tales como ISO, EN, ASTM, AOAC, EPA, USP, Standar Methods, etc.

Para métodos o procedimientos normalizados debe realizar y presentar evidencia objetiva de la **confirmación del método** para demostrar que cumple las especificaciones del mismo y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente, tomando en consideración sus propias instalaciones, equipo, personal [5.4.2].

Asimismo, para los métodos no normalizados, propios o desarrollados por el laboratorio, los métodos obtenidos de publicaciones científicas, así como los métodos normalizados modificados o ampliados o usados fuera de su alcance propuesto el laboratorio **debe realizar y presentar evidencia objetiva de la validación del método** [5.4.5].

**Finalmente, en el documento del Procedimiento, usted podrá consultar los criterios que se establecieron por separado de los requisitos que se deben presentar para la validación del método para laboratorios de mediciones analíticas, físicas y de calibración y para la confirmación del método.**

# » APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE TRAZABILIDAD EN UNIDADES DE VERIFICACIÓN (INFORMACIÓN COMERCIAL)

Una de las principales preguntas que se hacen las unidades de verificación (organismos de inspección) es **¿para qué sirve calibrar los instrumentos de medición?**

La respuesta es muy simple: se calibran para conocer el error de los instrumentos de medición que se utilizan para determinar la evaluación de la conformidad.

A continuación presentamos un ejemplo, para que una unidad de verificación (organismo de inspección) determine si el tamaño de letra de una etiqueta de un producto cumple con la norma NOM-030-SCFI-2006:

Supongamos que la superficie principal de exhibición sea de 32cm<sup>2</sup>, por lo tanto, la altura mínima de números y letras será de 1,5 milímetros.

Para ello vamos a utilizar un calibrador *Vernier* analógico calibrado en los siguientes intervalos:

Intervalo de medición	Error del calibrador
de 15 mm a 50 mm	0,05 mm
de 50 mm a 100 mm	0,08 mm
de 100 mm a 150 mm	0,03 mm
de 150 mm a 200 mm	0,09 mm
de 200 mm a 300 mm	1,2 mm

Nota: Este es sólo un ejemplo ilustrativo e hipotético por lo que los datos pueden variar en una situación real. Por otra parte, en este ejemplo no se ha tomado en cuenta la incertidumbre de la medición.

Si la unidad de verificación (organismo de inspección) debe medir el tamaño mínimo de la letra que es de 1,5 mm la pregunta es: ¿cuál es el error que tiene el calibrador en el intervalo donde se van a medir los 1,5 mm? La respuesta es que no se tiene información debido a que el primer intervalo

calibrado es de 15 mm a 50 mm y donde se tiene un error de 0,05 milímetros.

Es por ello que si la unidad de verificación (organismo de inspección) realiza mediciones para determinar la conformidad de una Norma Oficial Mexicana sin contar con la información de soporte, podría ser que el resultado no sea confiable.

Aplicando la Política de Trazabilidad de **ema**, que indica:

## 5.1 REQUISITOS GENERALES

Los organismos de evaluación de la conformidad deben:

5.1.1 Asegurar que sus mediciones 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 su medición o el valor de su patrón.

Continuamos con el ejemplo: si la unidad de verificación (organismo de inspección) realiza mediciones de 1,5 mm entonces deberá asegurar que sus mediciones formen parte de una cadena no interrumpida de comparaciones; en este sentido, el calibrador *Vernier* utilizado para hacer la medición de 1,5 mm deberá estar dentro del intervalo calibrado. Es decir, la calibración del *Vernier* deberá comenzar a partir de 0 mm. O sea, el intervalo podrá ser de 0 mm a 15 mm o de 0 mm a 20 mm, etcétera.

La unidad de verificación (organismo de inspección) deberá solicitar a su proveedor de servicios de calibración calibrar el instrumento a partir de 0 mm. Con esta información, la unidad de verificación podrá conocer el error en el intervalo donde realiza las mediciones para, posteriormente, realizar la corrección necesaria.

Los expertos técnicos de **ema** revisarán si la unidad de verificación (organismo de inspección) tiene evidencia de que los intervalos donde realizan las mediciones se encuentran calibrados y toman en cuenta los errores correspondientes.

# REUNIONES DE COMITÉS EJECUTIVOS DE IAF / ILAC



Del 22 al 24 de junio pasado, México, con la representación de **ema**, fue el país anfitrión de las reuniones de los Comités Ejecutivos del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

Tuvimos el gusto de recibir en nuestras instalaciones a los principales líderes de acreditación en el mundo.

A través de nuestra participación en las reuniones, nos informamos sobre los progresos y perspectivas, tales como:

NORMA	ÁREA DE APLICACIÓN	ESTATUS
17020	Unidades de Verificación (Organismos de Inspección)	En revisión por el Grupo de Trabajo de ISO/CASCO. WG3. Se espera su publicación para el segundo semestre de 2011.
17021	Organismos de Certificación en Sistemas de Gestión	En espera de publicación para febrero de 2011. El período de transición se decidirá en la Asamblea General Conjunta de ILAC/IAF en octubre 2010.
17043	Proveedores de Ensayos de Aptitud	Los organismos de acreditación debemos trabajar en la transición a esta nueva norma.
17065	Organismos de Certificación de Producto	En revisión por el grupo de trabajo de ISO/CASCO. WG23. Se acordó que las normas 17025 y 17020 deben ser referencias normativas, es decir, que cuando un organismo de certificación de producto utilice un laboratorio o unidad de verificación, éstos deben operar de acuerdo a los requerimientos establecidos en estos documentos.
22000	Organismos de Certificación en Sistemas de Gestión en Seguridad Alimentaria	Próximo lanzamiento del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo a nivel de Asia Pacífico
26000	Organismos de Certificación de Responsabilidad Social	No es certificable, los organismos de acreditación debemos prevenir que los organismos de certificación acreditados ofrezcan o realicen servicios de certificación para esta norma.
27000	Organismos de Certificación en Sistemas de Gestión en Seguridad de Tecnologías de la Información	Próximo lanzamiento del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo a nivel de Asia Pacífico.

Por otro lado, el Comité Ejecutivo de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) aprobó la firma de un Acuerdo de Entendimiento Mutuo con la IFCC, por sus siglas en inglés: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Ello nos permitirá intercambiar información, participar en sus eventos y comités, desarrollar documentos conjuntos y explorar áreas de colaboración para fortalecer el trabajo de acreditación de laboratorios clínicos.

Asimismo, se decidió presentar la propuesta para que la actividad de organismos de inspección (unidades de verificación) sea responsabilidad exclusiva de ILAC y, a nivel regional, de la Cooperación de Acreditación de

Laboratorios Asia Pacífico (APLAC), de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y del organismo de acreditadores europeos (EA) y no de un comité conjunto integrado por el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) como se había dispuesto hasta estas reuniones.

Durante esta reunión, los Presidentes de ILAC e IAF, agradecieron al Ing. Francisco Reed, el apoyo brindado a estos organismos internacionales en su calidad de miembro del Comité Ejecutivo del 2003 al 2010 y reconocieron el gran trabajo realizado por **ema** a favor de los organismos de acreditación en desarrollo.

# » ASAMBLEA ANUAL DE PAC

En la Ciudad de Wellington Nueva Zelanda, tuvo lugar del 13 al 18 de junio del presente año, la 17ª Asamblea General de la Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC).

Allí se reunieron tanto el Comité de Promoción, el Comité de Programas en Desarrollo y Entrenamiento, el Comité Técnico, el Comité de Acuerdos de Reconocimiento Multilaterales y la Asamblea General.

Además, se realizaron dos sesiones de entrenamiento, una para evaluadores pares y una segunda, para el programa Global GAP, el programa de certificación de producto orgánico y otros programas de inocuidad alimentaria como SQF2000 y HACCP.

Los aspectos más relevantes de dicha Asamblea fueron:

» La elección de un nuevo Presidente y Vicepresidente, quedando Shinichi Uguchi de Japón (JAB) y Balakrishnan Venkataraman de India (NABCB), respectivamente.

» Fue invitado Fabián Hernández, representante de México y Gerente de Organismos de Certificación de **ema**, para ser Vicepresidente del Grupo de Acuerdos de Reconocimiento Multilaterales (MLA)

» Se decidió trabajar para impulsar dos nuevos acuerdos de reconocimiento dentro de la región, uno para los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (ISO 22000) y otro para los Gases Efecto Invernadero (ISO 14065 y 14066).

» Se está trabajando, a través de diferentes grupos de trabajo, en el desarrollo de competencias tanto para los evaluadores de los organismos de acreditación como los auditores de los organismos de certificación.

» Se ha dado seguimiento a las publicaciones de las normas ISO/IEC 17021 parte 2 y ISO/IEC 17065; así como, también, a todos los grupos de trabajo y decisiones que se han tomado en el Foro Internacional de Acreditación (IAF) en su pasada reunión del Comité Técnico de Rio de Janeiro, Brasil.

La sesión terminó con un Día de Industria, en la que se tuvo oportunidad de visitar algunas compañías productoras de alimentos que han implementado diferentes programas de certificación.

# 15ª ASAMBLEA GENERAL DE IAAC

Del 20 al 27 de agosto próximo, se celebrará la 15ª Asamblea General de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) en Río de Janeiro, Brasil.

Cabe recordar a nuestros lectores que dicho organismo regional cuenta, hasta la fecha, con 23 miembros plenos, siete miembros asociados y 11 miembros de tercera parte de 22 países de América.

Y es así que la entidad mexicana de acreditación es Miembro Pleno Signatario del MLA de IAAC en los alcances de:

- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS) (ISO/IEC 17021)
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Ambiental (EMS) (ISO/IEC 17021)
- Organismos de Certificación de Producto (ISO/IEC Guía 65)
- Laboratorios de Ensayos - ISO/IEC 17025 e ISO 15189 (para laboratorios clínicos /médicos)
- Laboratorios de Calibración (ISO/IEC 17025)



## » AGUASCALIENTES NOS RECIBE

El pasado mes de julio, en la ciudad de Aguascalientes, nos reunimos una vez más para difundir los conceptos y noticias del Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad, por medio del Seminario de Normalización y Evaluación de la Conformidad.

La convocatoria reunió a más de 300 personas interesadas en conocer más y mejor sobre nuestras actividades. Nos reunimos en las espléndidas instalaciones de la UTNA, Universidad Tecnológica del Norte de Aguascalientes.

Nuestros anfitriones cuentan con el certificado ISO9000:2008, y dicha casa de estudios ganó el segundo lugar nacional en robótica y obtuvo el tercer lugar en la competencia mundial.

Esta reunión tuvo como puntos relevantes la información relativa a la acreditación de laboratorios clínicos, enfatizando que dicha acreditación da mayor confianza y competencia en los resultados que emiten a los pacientes.

De igual manera, PROFECO dio a conocer los derechos y obligaciones como consumidores y explicó los procesos a seguir para llevar a cabo la verificación de básculas y de las bombas despachadoras de gasolina con base en la normativa vigente.

Paralelamente, la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y Protección Civil apuntaron de manera sostenida que es de suma importancia prevenir accidentes en los centros de trabajo y para ello, se deben de cumplir cabalmente las normas emitidas por las secretarías reguladoras.

Por su parte PROFEPA invitó a los asistentes a cuidar el medio ambiente y, de una u otra forma, tratar de evitar el calentamiento global cumpliendo todas las normas que emiten en esa área.

Los organismos de evaluación de la conformidad acreditados en el Estado de Aguascalientes dieron a conocer su experiencia sobre la metrología y la normativa que debe cumplirse en las instalaciones eléctricas y en materia de construcción.

En suma, hubo una retroalimentación que enriquecerá los conocimientos e información de los hidrocálidos de manera sobresaliente y damos las gracias a nuestros ponentes y a los anfitriones.

### Lo invitamos a los siguientes eventos y reuniones

**31 de agosto**

Evento del Grupo Estratégico Regional D.F. "Las normas en un día en industria Eléctrica - Electrónica".

**9 de septiembre**

3er. Seminario "Jalisco, hacia un liderazgo en la aplicación de las normas" **GER Jalisco.**

**22 de Septiembre**

**ema VA A SU CASA** Guanajuato.

**01 de octubre**

Videoconferencia: La importancia de la acreditación de los laboratorios clínicos.

**06 de octubre**

**ema VA A SU CASA** Querétaro

**29 de octubre**

Videoconferencia Guías Técnicas y Validación para laboratorios clínicos.

**26 de noviembre**

2do. Seminario "Calidad integral en productos y servicios". **GER Sonora.**

**Para mayores informes y registros:**  
**Gerencia de Comunicación e Imagen**

**proema@ema.org.mx**  
**difusion@ema.org.mx**

**Tels. (55)9148 4363 / 9148 4372**