



LA ACREDITACIÓN COMO UN ELEMENTO QUE ASEGURA LA BUENA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE CALIBRACIÓN

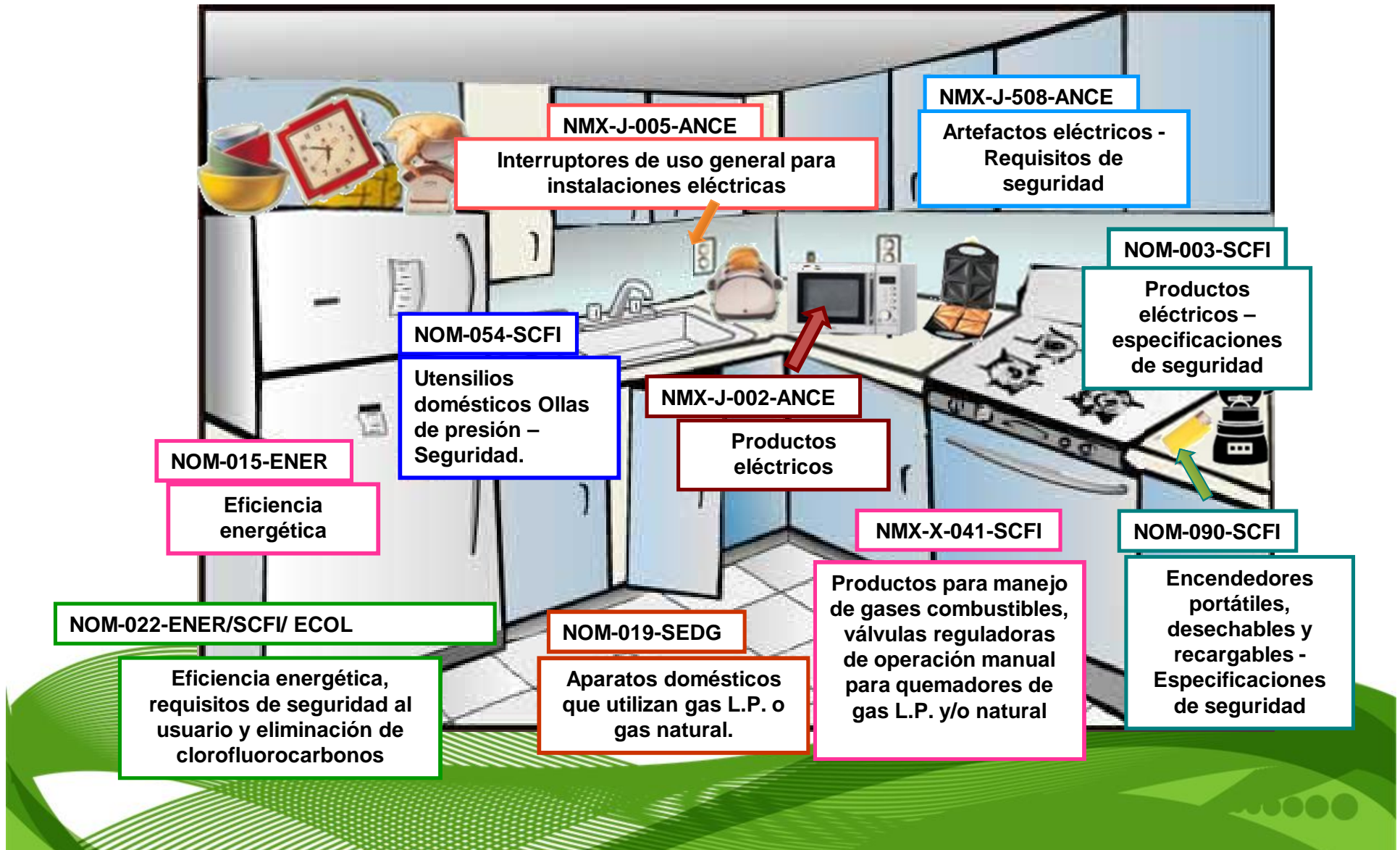
Martha Cristina Mejía Luna
Gerente de Laboratorios
entidad mexicana de acreditación, a.c.



Un día sin normas



Un día CON normas



En la fábrica



Un día **sin** normas

Un día **CON** normas

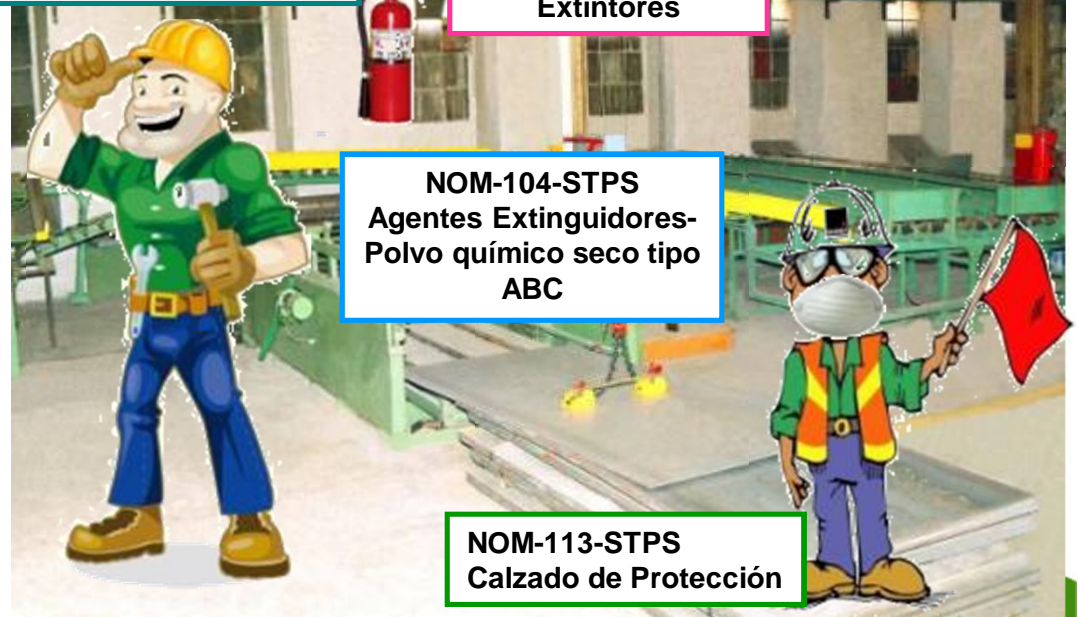


NMX-S-039-SCFI
Guantes de protección
contra sustancias
químicas

NOM-154-SCFI
Extintores

NOM-104-STPS
Agentes Extinguidores-
Polvo químico seco tipo
ABC

NOM-113-STPS
Calzado de Protección





En el auto

Un día **sin** normas



Un día **CON** normas



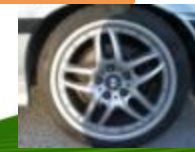
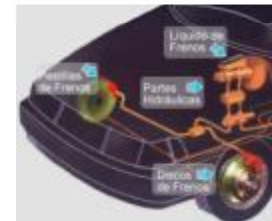
NMX-S-019
Cinturones de seguridad



NOM-113-SCFI
Líquido para frenos hidráulicos



NOM-121-SCFI
Cámaras para llantas neumáticas de vehículos automotores



NOM-134-SCFI
Válvulas para cámara y válvulas para rines

NOM-086-SCFI
Llantas para automóvil





En la salud

Un día **sin** normas



Un día **CON** normas

Pliego de condiciones para el uso de la marca oficial México Calidad Suprema en Mango, berenjena, limón persa, nopal, entre otros.



NOM-035
Quesos de suero.



NOM-002
Envases metálicos para alimentos



NOM-027
Pescados frescos-
refrigerados y congelados

NOM-015
Seguridad de juguetes y
artículos escolares



En el supermercado



Un día **sin** normas

¡!!!Esto no pesa 10 kg!!!!



Un día **CON** normas

Verificación de básculas
NOM-010-SCFI





**Sin excepción,
todos somos
consumidores**





Detrás de cada producto, sistema o servicio confiable está el:



**Sistema Mexicano de
Metrología, Normalización y
Evaluación de la Conformidad**



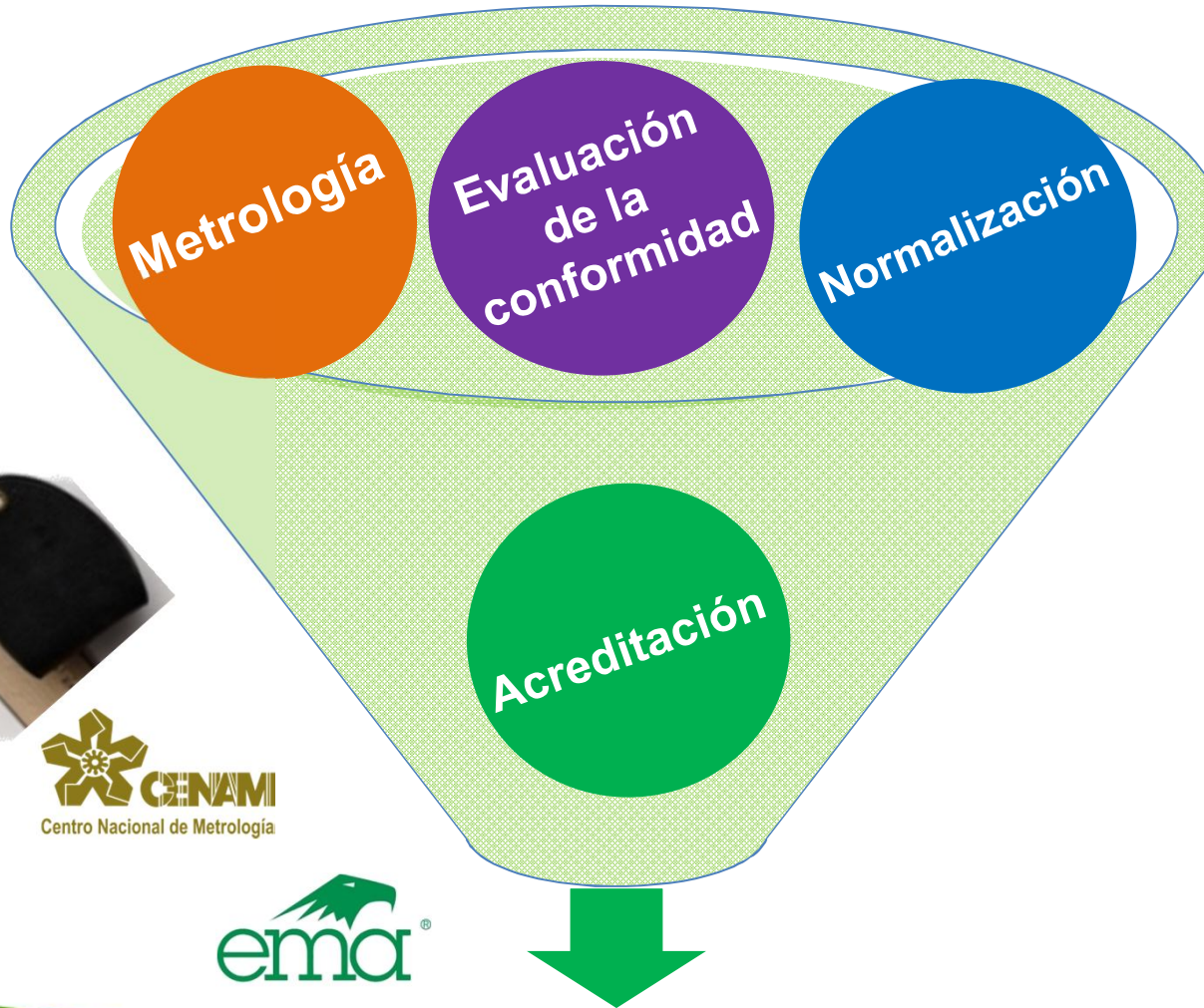
SISMENEC



¿Qué es el SISMENECA?

NOM

NMX



**Sistema Mexicano de Metrología, Normalización
y Evaluación de la Conformidad**



El SISMENECE también apoya a contar con:



Competitividad



Salud



Innovación



Productividad

Y mucho mas...





Normalización

Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento.



NOM

Norma Oficial Mexicana

Regulación técnica de cumplimiento obligatorio



NMX

Norma Mexicana
De aplicación voluntaria

Información al consumidor

Salud y seguridad

Cuidado al ambiente

Denominación de origen de productos



Responsabilidad Social

Métodos de calibración

Desempeño de productos

Métodos de prueba

Calidad

Normalización

Normas
internacionales, NI

Elaboradas por
organismos
internacionales de
normalización como:

ISO, IEC, UIT, CODEX



Normas de referencia NRF

Elaboradas por las entidades
de administración pública
federal para la adquisición o
contratación de bienes y
servicios.



¿Quién evalúa el cumplimiento de las normas?



Los organismos de evaluación de la conformidad



Laboratorios

Llevan a cabo análisis, pruebas y/o calibraciones con la finalidad de brindar resultados y mediciones confiables.



Unidades de Verificación

Personas físicas o morales que realizan inspecciones en materias como gas natural, autotransporte federal, sanidad animal, etc.



Organismos de Certificación

Aseguran que un producto o servicio se ajusta a normas de sistemas de gestión de calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo, así como personal e inocuidad alimentaria.



¿Por qué medir?



Las mediciones son parte de nuestra vida desde que nacemos hasta que desaparecemos



¿Cómo saber si estos instrumentos miden bien?



Por tal razón, existe

La metrología

**Ciencia de
la medición**

**Tiene por objeto el estudio de los
sistemas de pesos y medidas, y la
determinación de las magnitudes físicas.**





Necesitamos medir bien...



Medir bien permite garantizar la calidad del producto

Medir bien disminuye los costos de no calidad

Medir bien apoya objetivamente la toma de decisiones

Medir bien Aumenta la eficiencia del uso de recursos

Medir bien facilita la dilución de controversias

Medir bien aumenta la confianza de los clientes

Medir bien ayuda a mantener el negocio



¿Qué es la acreditación?



Acreditación

Es el acto por el cual una entidad reconoce:

- Competencia técnica
- Confiabilidad

De los organismos de evaluación de la conformidad



En México desde 1999
existe la
entidad mexicana de
acreditación, a.c.

Normas de evaluación de la conformidad



17011
entidades de
acreditación

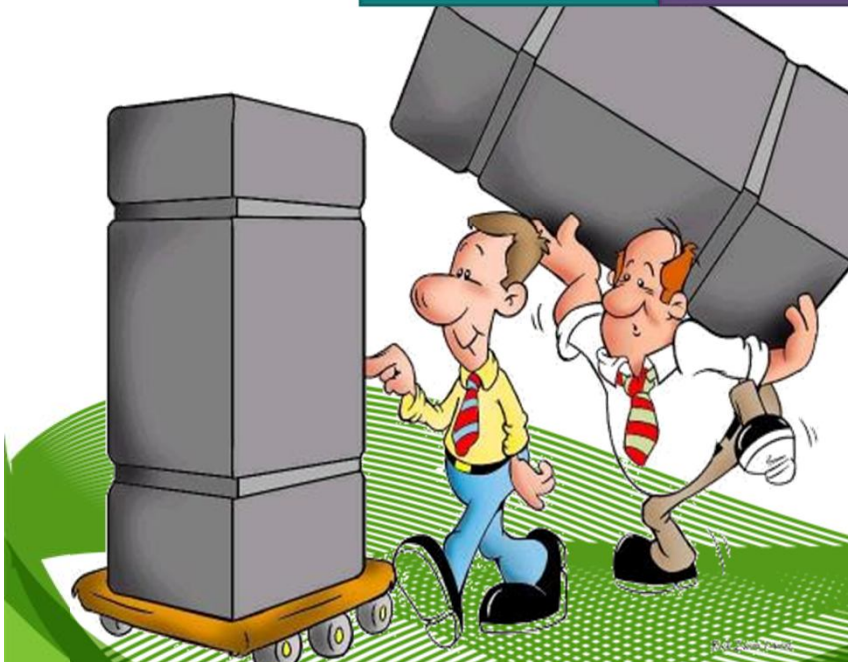
17025
laboratorios
de ensayo,
calibración

17020
unidades de
verificación

17021
Organismos
de
certificación
de sistemas
de gestión

17024
Organismos
de
certificación
de personas

Cada una de ellas establece requisitos para contar con un sistema que permita y fomente la **mejora continua** para los que evalúan normas.



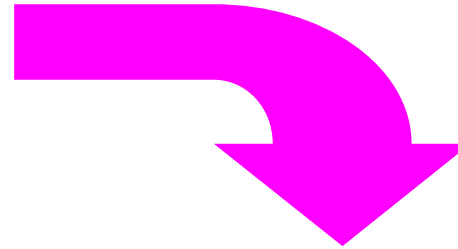
Reconocimiento Internacional



Foro Internacional de Acreditación (Organismos de Certificación)



Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios



Hoy, ema cuenta con todos los Reconocimientos Regionales e Internacionales



Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacífico



Cooperación de Acreditación del Pacífico



Cooperación Inter Americana de Acreditación



- Organismos de Certificación
- Unidades de Verificación
- Laboratorios de Ensayo
- Laboratorios de Calibración
- Laboratorios Clínicos

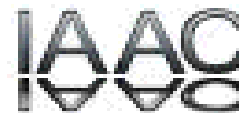
Participación Internacional



ema participa activamente en los Comités de la Cooperación Internacional e Acreditación, ILAC y el Foro Internacional de Acreditación, IAF.

Además de participar en los Organismos Regionales como:

- Cooperación InterAmericana de Acreditación, IAAC.
- Cooperación de Acreditación del Pacífico, PAC
- Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacífico, APLAC





Acreditación contra Certificación



OBJETIVO DE UNA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN

ISO 9000

**Evaluar la eficacia del sistema de gestión de una organización
(de cualquier tipo)**

OBJETIVO DE UNA EVALUACIÓN DE ACREDITACIÓN

ISO 17000

- ✓ **Evaluar la competencia técnica y la eficacia del sistema de gestión de una organización (laboratorio, unidad de verificación, organismo de certificación)**
- ✓ **Reconocer la competencia del laboratorio, unidad de verificación u organismos de certificación a los fines de una acreditación**



Certificación vs. Acreditación



La certificación de su Sistema de Gestión no es suficiente para demostrar la competencia de un laboratorio para producir datos o resultados técnicamente válidos

Para garantizar la confiabilidad y la competencia técnica de un laboratorio clínico se requiere reforzar:
Sistema de Gestión de la Calidad
y Aspectos técnicos

NMX-EC-17025-IMNC-2006
“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

Factores que se evalúan para obtener la acreditación



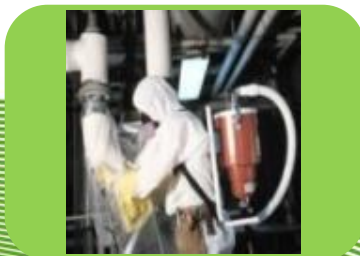
- Instalaciones adecuadas
- Personal capacitado



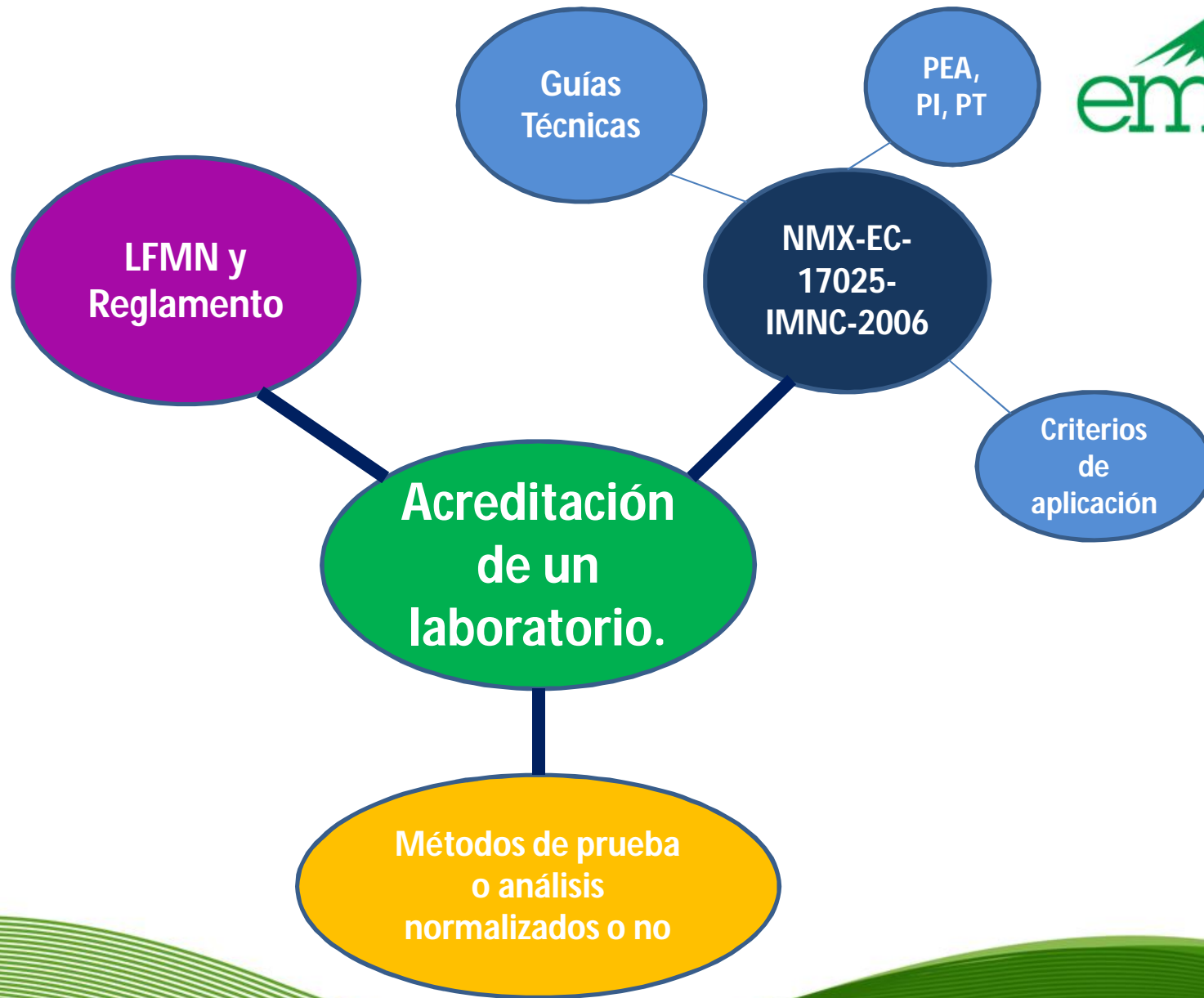
- Sistema de calidad con mejora continua y auditorías periódicas



- Instrumentos calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales y/o extranjeros.



- Confidencialidad y seguridad
- Métodos confiables, incertidumbre comprobada





1. ALCANCE

Requisitos para la competencia:
Ensayos /calibraciones,
Incluido el muestreo

- Métodos normalizados
- Métodos no normalizados
- Métodos propios

Es utilizada por:

- ✓ los laboratorios
- ✓ los clientes del laboratorio
- ✓ las autoridades regulatorias
- ✓ los organismos de acreditación

No contempla el cumplimiento de los de requisitos regulatorios y de seguridad relacionados con el funcionamiento del laboratorio



1. ALCANCE

Si los laboratorios de ensayo / calibración
cumplen con los requisitos de esta
Norma:

Operaran un sistema de calidad para sus actividades de ensayo
y calibración que también satisface los requisitos de:

- **ISO 9001:1994:** cuando realizan actividades de diseño / desarrollo de nuevos métodos o programas de ensayo combinando métodos normalizados y no normalizados
- **ISO 9002:1994:** cuando solo utilizan métodos normalizados

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen con esta norma mexicana funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la norma NMX-CC-9001-IMNC

ISO 17025



- Organización
- Sistema de gestión
- Aprobación y emisión de doctos.
- Cambios a los documentos
- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Compras de servicios y de suministros
- Servicio al cliente
- Quejas
- Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes
- Mejora
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de registros
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
- Métodos desarrollados por el laboratorio
- Métodos no normalizados
- Validación de los métodos
- Estimación de la incertidumbre de la medición
- Control de datos
- Equipos
- Trazabilidad de las mediciones
- Requisitos específicos
- Patrones de referencia y materiales de referencia
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración
- Informes de ensayos y calibración
- Opiniones interpretaciones
- Resultado de ensayo y calibración de subcontratistas
- Presentación de informes y certificados
- Modificaciones a los informes de ensayo y calibración.

ISO 17025



Cuando una organización, selecciona alguno de nuestros laboratorios acreditados para llevar a cabo sus necesidades de pruebas, calibración o medición, **confían** en que puedan dar resultados correctos y confiables.

Confían en que la competencia de ese laboratorio contempla los siguientes factores:



- ✓ **Calificaciones, entrenamiento y experiencia del personal**
 - ✓ **Equipo apropiado – calibrado y mantenido correctamente**
- ✓ **Procedimientos adecuados de aseguramiento de la calidad**
- ✓ **Métodos y procedimientos de pruebas válidos y apropiados**
- ✓ **Trazabilidad de la medición a normas nacionales**
 - ✓ **Procedimientos apropiados para reportar y registrar resultados**
 - ✓ **Facilidades apropiadas para efectuar pruebas**





TODOS ESOS FACTORES CONTRIBUYEN A QUE UN LABORATORIO SEA TÉCNICAMENTE COMPETENTE PARA LLEVAR A CABO SUS PRUEBAS, MEDICIONES Y/O CALIBRACIONES.



Cumpliendo la misión de servir a México y a nuestros clientes





La competencia técnica de un laboratorio es crítica para un fabricante, proveedor, exportador o cliente, por que ...



Reduce riesgo

En el mundo, clientes buscan aseguramiento de productos, materiales y servicios que cumplan con requerimientos específicos.

A menudo esto significa que el producto sea enviado a un laboratorio para determinar sus características contra una norma o una especificación.

Cuando un fabricante o proveedor, selecciona a uno de nuestros laboratorios acreditados reduce el riesgo de producir o proveer un producto defectuoso.

Cumpliendo la misión de servir a México y a nuestros clientes





Evita repetición costosa de pruebas

Las pruebas a productos y materiales pueden ser costosas y consumir tiempo aunque se efectúen correctamente.

Pero **si no se efectúan correctamente**, el costo y el tiempo involucrado en repetir las pruebas puede ser aún mayor si el producto ha fallado en cumplir con especificaciones o expectativas.

La reputación como un proveedor o fabricante puede disminuir. Adicionalmente la organización puede ser responsable por las fallas de su producto y particularmente si se relaciona con seguridad pública o pérdida financiera para un cliente.

Cumpliendo la misión de servir a México y a nuestros clientes

Aumento en la confianza de los clientes

Las pruebas a productos y materiales aumentan la confianza si los clientes saben que ha sido evaluado minuciosamente por un laboratorio acreditado.



Cumpliendo la misión de servir a México y a nuestros clientes



Reduce costos y aumenta la aceptación de los productos en el mercado extranjero

Con los acuerdos internacionales con los que contamos, los laboratorios y sus resultados reciben un reconocimiento internacional, lo que permite que esos mismos sean más fácilmente aceptados en mercados extranjeros.



Cumpliendo la misión de servir a México y a nuestros clientes



La **ACREDITACIÓN** de los laboratorios, sirve para determinar su **capacidad técnica y confiabilidad en los resultados que emiten.**

Para ello utilizamos criterios y procedimientos específicamente desarrollados para determinarla.

Para este proceso la entidad se apoya en el trabajo que realizan técnicos especializados de esos criterios y procedimientos para que conduzcan evaluaciones de todos los factores en un laboratorio que afectan la producción de pruebas o calibración.

**Beneficios de trabajar con laboratorios, unidades
y organismos acreditados para evaluar el
cumplimiento de las normas**



**Competencia Técnica y
Confiabilidad.**



**Reconocimiento
de la autoridad.**

**Cumplimiento con la
legislación vigente
en la materia.**





Antecedentes de la Acreditación de Laboratorios Calibración



La ema, ha acreditado desde 1999 a los laboratorios de calibración bajo las normas aplicables a este programa son NMX-CC-13-1992, NMX-EC-025-IMNC-2000 y bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006





Estructura acreditada por ema en México



Acreditaciones para Laboratorios de Ensayo



1068



Agua	165
Alimentos	106
Ambiente laboral	63
Antidopaje	1
Ciencia Forense	1
Construcción	134
Eléctrica electrónica	89
Fuentes Fijas	99
Investigación	2
Metal Mecánica	142
Química	160
Residuos	43
Sanidad Agropecuaria	47
Textil y del vestido	15

Laboratorios de calibración



437

Acústica	2
Analizadores Específicos	9
Densidad	13
Dimensional	51
Dureza	9
Eléctrica	63
Flujo	20
Fuerza	23
Humedad	16
Impacto	2
Masa	72
Óptica	19
Par Torsional	16
Presión	43
Temperatura	45
Tiempo y Frecuencia	7
Viscosidad	3
Volumen	24





Laboratorios de clínicos



27

CLINICOS	27
-----------------	-----------



Unidades de verificación



1516



AERONÁUTICA CIVIL	4
AUDITORÍA AMBIENTAL	85
CONDICIONES FÍSICO-MECÁNICAS EN EL AUTOTRANSPORTE	257
DISTINTIVO "H"	11
EFICIENCIA ENERGÉTICA	241
EFICIENCIA ENERGÉTICA DE ENVOLVENTES EN EDIFICIOS NO RESIDENCIALES	1
EMISIONES CONTAMINANTES	199
GAS L.P.	97
GAS NATURAL	17
HIDRÁULICA	5
INFORMACIÓN COMERCIAL	61
INFRAESTRUCTURA EDUCATIVA	1
INSTALACIONES ELÉCTRICAS	336
INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	90
MANTENIMIENTO DE GRÚAS	1
MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES	2
PARQUES INDUSTRIALES	1
PRODUCTO	12
SALUD ANIMAL	5
SANIDAD VEGETAL	31
SEGURIDAD, HIGIENE Y MEDIO AMBIENTE DE TRABAJO	48
SISTEMAS DE PROTECCIÓN CONTRA TORMENTAS ELÉCTRICAS	3
TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN	3
TELECOMUNICACIONES	1
TURISMO	3
VERIFICACIÓN DE DUCTOS	1

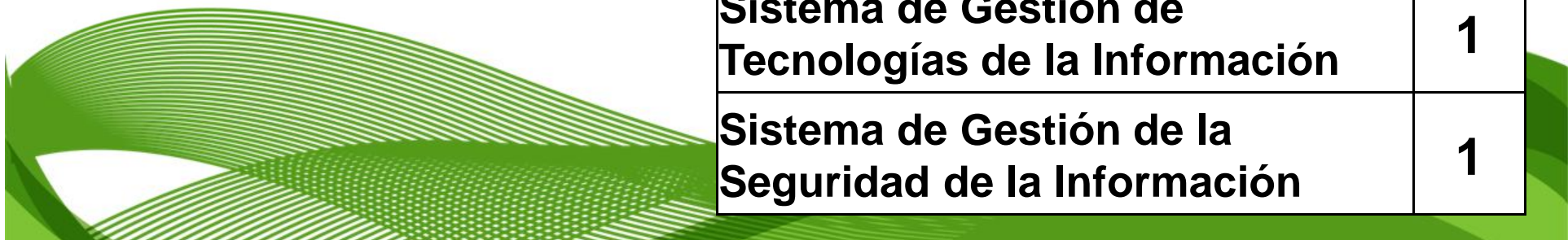


Organismos de certificación



68

Sistemas de Gestión de Calidad	44
Sistema de Gestión Ambiental	24
Sistema de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo	13
Producto	34
Personal	3
Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	9
México Calidad Suprema GAP	2
Sistema de Gestión de Tecnologías de la Información	1
Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información	1





2



Acreditados en
Gases Efecto
Invernadero

9

Proveedores de Ensayos de
Aptitud Acreditados



Valor agregado de la Acreditación



**El mundo es dinámico, lo
único seguro es el
cambio...**

**Por eso, debemos de estar al día y
contar con la estructura técnica para
evaluar el cumplimiento con las
normas y brindar servicios
competitivos y de calidad.**



Valor agregado de la Acreditación



Si tengo la acreditación, al menos estoy a la par de mis competidores

Si la CALIDAD es una de sus prioridades, la ACREDITACIÓN es su mejor garantía.



Los requisitos establecidos por la norma y el propio proceso de acreditación favorecen la implantación y mantenimiento de los sistemas de mejora continua de los laboratorios



Beneficios para:

Autoridades / reguladores

Productores / Empresarios / Comerciantes

Trabajadores

Consumidores





**Una visión estratégica de país
debe reforzar las actividades del
SISMENEC a fin de:**

- ❖ **Asegurar nuestros objetivos legítimos**
- ❖ **Apoyar la innovación tecnológica y su transferencia**
- ❖ **Incrementar nuestra**
competitividad





La **acreditación** no es una meta es una **forma de vida**, pues implica brindar confianza y credibilidad a nuestros clientes y estar tranquilos sabiendo que nuestro laboratorio es técnicamente competente.



MUCHAS GRACIAS



Lada sin costo es:
01 800 022 29 78

Conmutador:
(55) 9148-4300

Fax:
(55) 5591-0529

Página
Electrónica:

www.ema.org.mx



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



Twitter: [ema_ac](https://twitter.com/ema_ac)