

Mtra. María Elena Contreras Garfias
Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
--------------------	-----	-----	-----	---------------------	-----	-----	-----

Datos del Alumno

Nombre : Yeni Itzel Martinez Martinez	
Matrícula : 209327320	Licenciatura : Química Farmacéutica Biológica
Domicilio : Calle Tirrenia, Mz. 20 Lt. 17 CS3, Fracc. Real Toscana C.P. 55767, Tecámac Estado de México.	
Teléfono : 55 10 56 70 43	Celular : 55 85 71 14 73
Correo Electrónico : itzel.mtz2@gmail.com	CURP : MAMY910428MMCRRN09

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto : IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 COMO HERRAMIENTA DE CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN EN MÉXICO.							
Lugar donde se realizó el Servicio Social : Laboratorio de Farmacia Molecular y de Liberación Controlada. Lab. 106							
Dependencia : Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco							
Entidad Federativa : Distrito Federal							
Municipio : Ciudad de México	Localidad : Ciudad de México						
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año
	4	9	2018		4	3	2019

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: 3.- Público	Tipo: 2.- Interno
Orientación: 10.- Otros	

FIRMAS

Dra. Norma Angélica Noguez Méndez No. Eco. 17902

Asesor Interno
Nombre, firma y No. Económico

Yeni Itzel Martinez Martinez

Alumno
Nombre, firma

Asesor Externo
Nombre, firma y No. Económico

M. en C. Alma E. Ibarra Cázares
Vo. Bo. de la Comisión
Nombre y firma de la persona que autoriza



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

CDMX a 8 de febrero 2021

Dr. ESTEBAN BARRANCO FLORIDO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
PRESENTE

Por medio de la presente me permito comunicar a usted que la alumna **Martínez Martínez Yeni Itzel** con matrícula **209327320**, finalizó el proyecto de servicio social:
IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006/ ISO/ IEC 17025:2005 COMO HERRAMIENTA DE CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN EN MÉXICO.

Pertenece al proyecto genérico: Elaboración de propuestas para normas y reglamentos que mejoren o resuelvan problemas de salud, el cual se realizó en la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. Laboratorio de Farmacia Molecular y de Liberación Controlada. Lab. 106, con fecha de inicio: 04 de septiembre 2018 y fecha de término: 04 de marzo 2019, cubriendo un total de 480 horas.

Agradeciendo su atención a la presente, queda de usted.

ATENTAMENTE

Dra. Norma Angélica Noguez Méndez

No. Eco. 17902

c.c.p. **Mtra. María Elena Contreras Garfias**. Directora de la DCBS UAM-X

Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada

Unidad Interdisciplinaria de Docencia, Investigación y Servicio

Calzada del Hueso No. 1100, Col. Villa Quietud. Delegación Coyoacán, México, D.F, CP 04960,
Tel:54837280 **E-mail:** nanoguez@correo.xoc.uam.mx

Universidad Autónoma Metropolitana – Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud - Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

**IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 COMO
HERRAMIENTA DE CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE
INVESTIGACIÓN EN MÉXICO.**

Proyecto Genérico: Elaboración de propuestas para normas y reglamentos que mejoren o resuelvan
problemas de salud

Lugar de realización: Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco
entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)

Alumna: Martinez Martinez Yeni Itzel

Matrícula: 209327320

Asesor Interno: Dra. Norma Angélica Noguez Méndez - No. Eco. 17902

Fecha de inicio: 04 de septiembre del 2018

Fecha de terminación: 04 de marzo 2019

Duración en horas: 480 horas.

ÍNDICE

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

1. INTRODUCCIÓN	5
2. OBJETIVOS.....	6
3. FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....	7
3.1 Modelo de acreditación en México.	7
3.2 Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad (SISMENEC).	7
3.2 Entidad Mexicana de Acreditación (ema) a.c.....	8
3.4 Características de los laboratorios de Investigación delimitados en ema.....	10
3.5 Proceso de acreditación de laboratorios de Investigación bajo el esquema de la norma NMX- EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.....	12
4. METODOLOGIA	15
4.1 Laboratorios de estudio y aplicación de requisitos de acreditación en el esquema de la norma 17025.	16
4.2 Aplicación del proceso de acreditación inicial en el esquema 17025 área de Investigación.....	17
4.3 Evaluación de datos por laboratorio posterior a evaluación de acreditación inicial.	18
5. RESULTADOS	19
5.1 Crecimiento Global.	19
5.2 Crecimiento Anual.	20
5.3 Alcances flexibles acreditados.....	21
5.4 Análisis de acreditaciones otorgadas por la entidad mexicana de acreditación a laboratorios bajo la norma 17025 en áreas de ensayo y calibración.	21
5.5 Comparación entre laboratorios de investigación y laboratorios de ensayo, calibración.	23
5.6 Análisis de acreditaciones otorgadas en México por organismos extranjeros a laboratorios bajo la norma 17025.	24
6. ANALISIS DE RESULTADOS.....	26
7. CONCLUSIONES	29
ANEXO A.....	30
8. REFERENCIAS	33

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Representación del SISMENEC y evaluación de la conformidad.....	8
Figura 2. Esquemas de acreditación en ema.....	9
Figura 3. Diferencia en el esquema de acreditación 17025. (ema, 2020).....	10
Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de acreditación aplicado a Laboratorios de Investigación...	15

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tipos de alcance flexible en el proceso de acreditación.....	11
Tabla 2. Tipos de anexos en el proceso de acreditación inicial.....	16
Tabla 3. Zonas representativas de la República Mexicana.....	16
Tabla 4. Total de acreditaciones en México para Laboratorios de Investigación.....	19
Tabla 5. Alcance Flexible acreditable en el periodo de 2011 a 2020.....	21
Tabla 6. Total de acreditaciones otorgadas a laboratorios de ensayo y calibración.....	22
Tabla 7. Total de acreditaciones otorgadas en 17025.....	23
Tabla 8. Total de acreditaciones otorgadas en México por OAE's, programa 17025.....	24
Tabla 9. Total de acreditaciones otorgadas en México por OAN y OAE's.....	25

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Laboratorios de Investigación acreditados en México (por Zona Geográfica).....	11
Gráfica 2. Crecimiento anual de acreditaciones en la norma 17025 área Investigación.....	16
Gráfica 3. Porcentaje de crecimiento anual 2011-2020.....	16
Gráfica 4. Laboratorios normados por 17025 acreditados por OAN en México.....	19
Gráfica 5. Porcentaje de acreditaciones por zona geográfica.....	21
Gráfica 6. Comparación del total de acreditaciones en México, periodo 2018 a 2020.....	22
Gráfica 7. Total de acreditaciones anuales en México, esquema 17025.....	23
Gráfica 8. Porcentaje de acreditaciones por Organismo de Acreditación.....	24

Declaración de conflicto de Interés

- Las posibles menciones de tecnologías, métodos u Organismos no favorecen adquisición ninguna en particular.
- Las imágenes y resultados expuestos se muestran únicamente con fines educativos y no de lucro.
- Las referencias han sido citadas de acuerdo con la consulta de éstas.
- Las opiniones vertidas en el análisis de resultados no representan el posicionamiento formal de las instituciones mencionadas.
- Los datos de aparición son de consulta pública.
- Los datos son tratados con ética y confidencialidad correspondiente.

1. INTRODUCCIÓN

La implementación en México de modelos de Acreditación en materia de Investigación bajo ISO/IEC 17025 a través de Organismos de Acreditación Nacionales, no ha evidenciado una alta adherencia. Se presenta un estudio descriptivo, para conocer el total de acreditaciones obtenidas en un periodo definido observando de cerca el proceso de 2018 a 2020.

Desde el punto de vista de calidad todos los Sistemas de Gestión, incluido el aplicado bajo el esquema 17025, es una herramienta que da conformidad de la estructura, procesos de mejora continua y resultados confiables en una Organización. Si bien, la acreditación es comprendida internacionalmente como un proceso voluntario, todo el proceso utiliza estándares de rendimiento óptimo preestablecido y consensuado por Organismos Internacionales con niveles de exigencia considerables, (*Carboni, 2019*).

Las limitaciones de este proceso voluntario han conducido al desarrollo de modelos de acreditación, criterios y requisitos aplicables a laboratorios que permitan reconocer formalmente y por escrito que son competentes para efectuar actividades específicas de evaluación de la conformidad, es decir, evaluación de ensayos normados y no normados.

De esta manera, la siguiente investigación tiene como objetivo conocer el camino de la acreditación y los efectos que ha tenido a lo largo del tiempo, observar el crecimiento de los acreditados, las causas justificadas de los números totales de laboratorios y aspectos clave en estrategia para una mayor penetración de ISO 17025 en materia de Investigación y otras áreas en México.

2. OBJETIVOS

General:

- Aplicar el modelo de acreditación en México bajo el esquema de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005, a organizaciones interesadas en acreditarse como laboratorios en materia de investigación.
- Demostrar la capacidad técnica, material y humana de los laboratorios de investigación a través del cumplimiento de los criterios emitidos por la entidad mexicana de acreditación (ema) a.c.

Específicos:

- Conocer el modelo de acreditación en México bajo el esquema de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.
- Emplear la metodología de la entidad mexicana de acreditación (ema) a.c. a los laboratorios interesados en acreditarse en materia de investigación.
- Evaluar el crecimiento anual del número de acreditaciones otorgadas por ema a los laboratorios de investigación.
- Establecer estrategias y acciones que incrementen el número de laboratorios acreditados en materia de investigación.

3. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

3.1 Modelo de acreditación en México.

La acreditación en México, para laboratorios de Investigación, es comprendida como un proceso voluntario, la cual verifica por medio de auditoría de pares expertos, la conformidad de la estructura, procesos de mejora continua y resultados de una organización.

En su definición, acreditación se denomina al 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. (LFMyN, 2009).

Dicho proceso utiliza estándares de rendimiento óptimo preestablecidos y consensuados con organismos interesados y que son administrados por el organismo acreditador del país, actualmente la entidad mexicana de acreditación a.c., en lo sucesivo ema, entidad no gubernamental, sin fines de lucro es quien se encarga de evaluar la conformidad de las normas mexicanas.

La acreditación es un modelo que forma parte del Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad (SISMENEC) con la finalidad de evaluar el cumplimiento de las normas emitidas en el país.

3.2 Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad (SISMENEC).

La infraestructura mexicana que sustenta al Sistema Mexicano de Metrología, Normalización y evaluación de la conformidad SISMENEC, está encabezada por nuestro laboratorio primario el Centro Nacional de Metrología (CENAM), por nuestro acervo normativo que contiene las Normas Oficiales Mexicanas y normas mexicanas, actualmente denominadas estándares, además de los agentes de evaluación de la conformidad.

Dentro de los agentes evaluadores de la conformidad se encuentran los Laboratorios, unidades de verificación, Organismo de Inspección y organismos de certificación. Dichos actores forman una cadena técnica que es la base para la competitividad en nuestro país, que es el pilar para apoyar a los

empresarios a mantener el mercado interno y acceder de manera equitativa a otras regiones comerciales, ver fig.1.



Figura 1. Representación del SISMENEC y evaluación de la conformidad.

El Sistema trabaja también para acreditar (EMA), evaluar, certificar y verificar el cumplimiento con las NOM's y NMX's (evaluación de la conformidad) a todo lo largo del territorio nacional. "De nada sirve contar con documentos técnicos de clase mundial, si no se puede evaluar, certificar y/o verificar su cumplimiento". (Comenor, 2020).

3.2 Entidad Mexicana de Acreditación (ema) a.c.

En el pasado quien realizaba en México la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad era el gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía).

De cara a los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, y apoyar a la planta productiva nacional se reformó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, estos cambios ocurrieron en 1992 y 1997. Las transformaciones en el orden legal abrieron la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realice esta importante labor para el sector productivo mexicano.

Dado lo anterior, a partir de la publicación, el 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación de la autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, la entidad mexicana de acreditación a.c., en lo sucesivo ema, comenzó a operar como el primer órgano acreditador en México.

La ema es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación, Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Organismos Verificadores/Validadores de Emisión de Gases Efecto Invernadero (OVV GEI) Productores de Materiales de Referencia y la autorización de Buenas Prácticas de Laboratorio (EMA, 2020), ver fig. 2.



Figura 2. Esquemas de acreditación en ema.

Entre los organismos acreditados encargados de evaluar la conformidad de las normas, se encuentran los laboratorios de ensayo de la rama de investigación, las cuales son unidades especializadas en el desarrollo científico a través de líneas de investigación definidas. No obstante, los alcances y experimentaciones en cada laboratorio son diferentes convirtiéndose así en laboratorios de ensayo con modelos flexibles.

Dado que no existe una norma definida para los alcances flexibles, la entidad otorga la acreditación bajo el esquema de la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” introduciendo una rama adicional definida como “de investigación”.

3.4 Características de los laboratorios de Investigación delimitados en ema.

Las características fundamentales de los laboratorios de investigación son:

- ✓ Alcance de acreditación flexible.
- ✓ No emiten informes para la evaluación de la conformidad de normas específicas.
- ✓ Apoyan la transferencia tecnológica (Métodos no normados a métodos normados).
- ✓ Énfasis en la validación de métodos.
- ✓ Competencia del personal (educación, formación, habilidad).



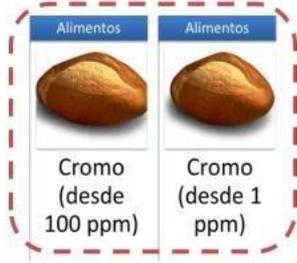
Figura 3. Diferencia en el esquema de acreditación 17025. (ema, 2020)

Cabe mencionar que la acreditación como laboratorio de investigación excluye a las siguientes áreas:

- Áreas de Calibración
- Pruebas de Laboratorios Clínicos
- Pruebas de ensayos normados (fundamento en NOM, NMX, ASTM, entre otras).

El alcance flexible se refiere al tipo de variaciones permitidas dentro del alcance acreditado (tabla 1), en general la flexibilidad puede ser alguna de las siguientes:

Tabla 1. Tipos de alcance flexible en el proceso de acreditación.

<p>Flexibilidad relativa al objeto / matriz / muestra.</p> <p>Este tipo de flexibilidad permite cambios con respecto a diversos productos dentro de un área de productos (cambio de matrices).</p> 	<p>Flexibilidad relativa a los parámetros / componentes / analitos.</p> <p>Este tipo de flexibilidad permite cambios con respecto a los parámetros.</p> 
<p>Flexibilidad relativa al desempeño del método.</p> <p>Este tipo de flexibilidad permite cambios en el desempeño del método, para un tipo de espécimen dado y un parámetro determinado.</p> 	<p>Flexibilidad relativa al método.</p> <p>Este tipo de flexibilidad permite la adopción de métodos que son equivalentes a los métodos que ya están cubiertos por la acreditación.</p> 

Una vez definido el alcance flexible a acreditar es importante revisar que se cuentan con los siguientes datos imprescindibles:

- ⇒ Sistema de Gestión de la Calidad tenga al menos 6 meses de estar operando (con base en NMX-EC-17025-IMNC-2006).
- ⇒ Definir el alcance a acreditar. (Ensayos y Signatarios).
- ⇒ Haber obtenido resultados satisfactorios en al menos un Ensayo de Aptitud en el alcance a acreditar.
- ⇒ Haber realizado al menos una Auditoría Interna a todo el laboratorio (Parte técnica y parte administrativa) y una revisión por la Dirección.

3.5 Proceso de acreditación de laboratorios de Investigación bajo el esquema de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.

La ema ha diseñado un proceso de 7 etapas sucesivas para los laboratorios interesados en obtener el certificado de acreditación. Este proceso derivado de una nueva solicitud se denomina “Acreditación inicial” (MP-FP002, 2020). A continuación, se describe cada una de las etapas:

1. Recepción de la solicitud de acreditación.

Primera etapa del proceso que consiste en ingresar una solicitud de acreditación inicial en el portal de la ema. La solicitud debe contener documentación electrónica sustentada en el esquema de acreditación 17025. Si la documentación no está completa, el cliente cuenta con 20 días hábiles a partir de la notificación del resultado de la revisión, para completar la información.

El proceso de evaluación inicia cuando la documentación está completa y la entidad cuenta con la capacidad para atenderla, siendo éste el inicio formal del proceso de evaluación

2. Designación del equipo evaluador.

Esta etapa consiste en designar a los miembros del equipo evaluador registrados en el padrón de evaluadores de ema para realizar la evaluación. El objetivo es designar a personal técnico competente en el alcance que se desea acreditar por parte del laboratorio de investigación.

3. Revisión documental

En esta etapa, el equipo evaluador asignado revisa el contenido de los documentos entregados en la primera etapa del proceso, para verificar que su contenido cumple con los requisitos y criterios establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005.

Como resultado se obtiene un reporte de revisión documental, el cual contiene todos los comentarios de los integrantes del equipo evaluador acerca de la adecuación del sistema de gestión y los requisitos de acreditación pertinentes. Dicho reporte se hace de conocimiento al laboratorio de investigación con la finalidad de presentar un programa de actividades para atender los comentarios derivados de la revisión documental.

4. Coordinación de la logística de evaluación en sitio.

la cuarta etapa, la ema coordina la fecha de realización de la evaluación en sitio (evaluación física en instalaciones) de común acuerdo con el cliente y los integrantes del equipo evaluador, así como los costos de traslado de todo el equipo.

5. Evaluación en sitio.

Consiste en evaluar las instalaciones del laboratorio de investigación, el sistema de gestión y cuando aplique el programa de actividades, para evaluar que el OEC cumple con los criterios y requisitos aplicables al programa de acreditación 17025. Cualquiera que fuera el resultado de la evaluación, se hará del conocimiento al laboratorio al final de la evaluación y quedará plasmado en el informe de evaluación de sitio.

El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación dependerá del alcance involucrado en la acreditación. La evaluación en sitio sólo se realizará en las instalaciones y con el personal que se haya propuesto (responsables y operativos), y en los métodos de ensayo o procedimientos indicados en la solicitud de acreditación

Existe la posibilidad de que algún ensayo deba realizarse por cuestiones técnicas en instalaciones diferentes al laboratorio evaluado. En estos casos, la entidad solicitará al laboratorio que proporcione su relación de actividades programadas, que son realizadas en otros sitios, tales como: el muestreo, las pruebas de campo, los servicios de medición entre otros.

6. Revisión de acciones correctivas (Primera etapa).

Esta etapa se genera un día natural después de que la evaluación en sitio ha concluido y aplica sólo si durante la evaluación fueron detectadas no conformidades. De ser así, será necesario que el laboratorio envíe sus evidencias de acciones correctivas en el plazo establecido por la entidad.

Dentro del plazo otorgado, el laboratorio debe ingresar al portal de ema la siguiente información:

- El plan de acciones correctivas.
- La evidencia de implantación de las acciones correctivas

La revisión de acciones correctivas se realizará de forma documental, excepto cuando alguna de las no conformidades se refiera a incumplimientos relacionados con la competencia técnica.

7. Dictaminación (Toma de la decisión)

Consiste en presentar en la reunión de los órganos colegiados los informes de evaluación en sitio y/o los informes de seguimiento de acciones correctivas, así como la información relevante para expedir el dictamen. El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de máximo 30 días hábiles a partir de la fecha en que se realizó la evaluación en sitio.

Una vez que el laboratorio de investigación se encuentra en un estado de acreditado, la entidad se encarga de realizar evaluaciones de vigilancia, programadas de forma anual, para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se otorgó la acreditación.

4. METODOLOGIA

En el siguiente diagrama se presentan las fases del proyecto de acreditación inicial en el esquema de evaluación de la conformidad de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 en el área de investigación en la entidad mexicana de acreditación a.c., en lo sucesivo ema. El proceso de acreditación oscila entre los 4 y 12 meses por laboratorio.

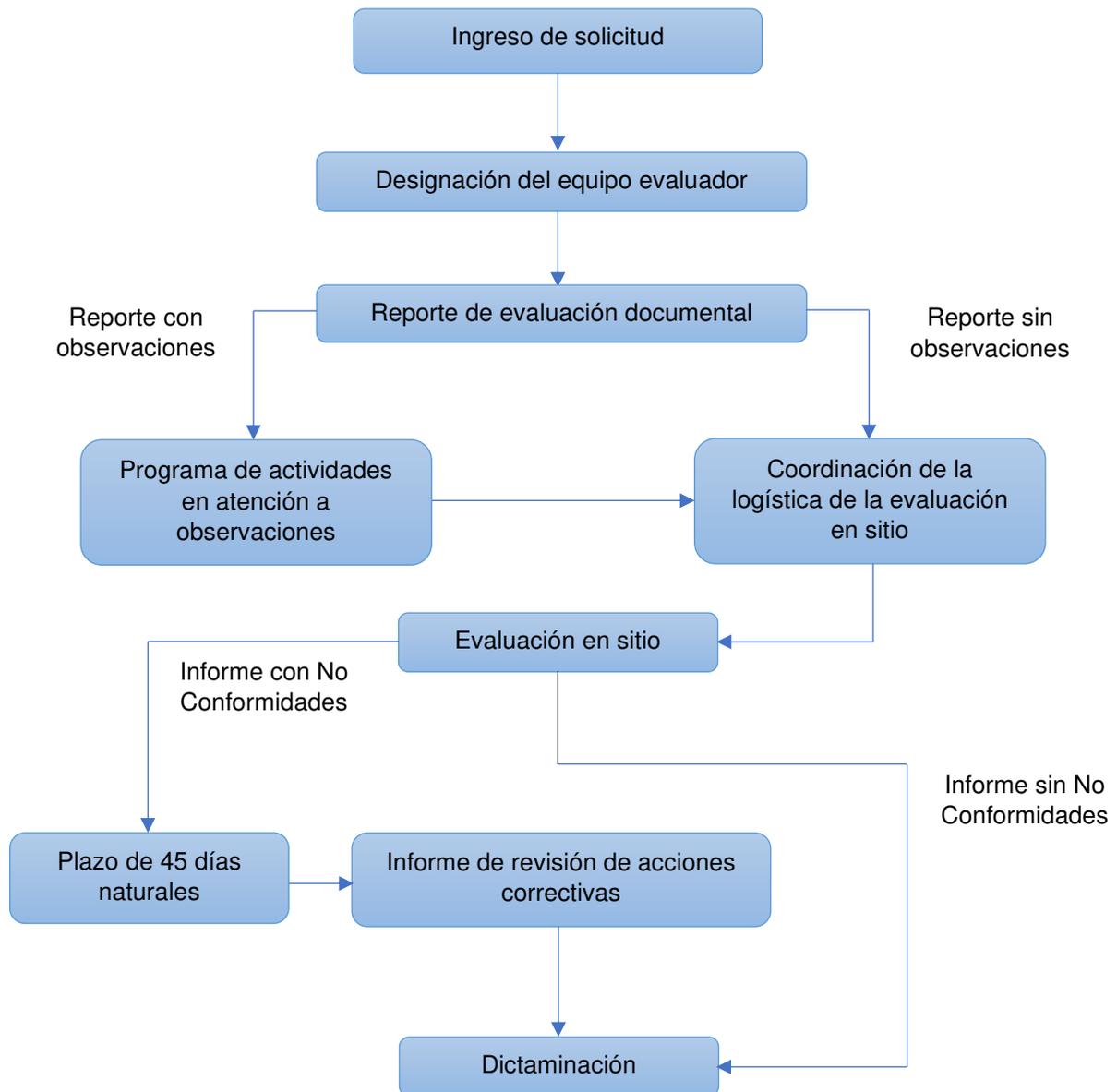


Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de acreditación aplicado a Laboratorios de Investigación.

4.1 Laboratorios de estudio y aplicación de requisitos de acreditación en el esquema de la norma 17025.

El proyecto de acreditación en la norma 17025 se aplicó a laboratorios de investigación públicos y privados que a solicitud de parte ingresaron documentos propios del Sistema de Gestión de Calidad y parte Técnica (ANEXO A), a la plataforma activa denominada Sistema de Administración de ema SAEMA.

Tabla 2. Tipos de anexos en el proceso de acreditación inicial.

Tipo de documento	Número de documentos aproximados
Administrativo	5
Sistema de Gestión	11
Técnico	14

Se seleccionaron los resultados de los laboratorios acreditados en la entidad mexicana de acreditación, desde el año 2011 a 2020, considerando la aplicabilidad de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 en las instalaciones de cada laboratorio.

Se formaron 3 grupos representativos por zonas de la República Mexicana bajo el siguiente esquema:

Tabla 3. Zonas representativas de la República Mexicana.

Zona Norte	Zona Centro	Zona sur
Baja California Norte	Aguascalientes	Campeche
Baja California Sur	Ciudad de México	Chiapas
Chihuahua	Colima	Veracruz
Coahuila	Estado de México	Quintana Roo
Durango	Guanajuato	Tabasco
Nayarit	Guerrero	Yucatán
Nuevo León	Hidalgo	
San Luis Potosí	Jalisco	
Sinaloa	Michoacán	
Sonora	Morelos	
Tamaulipas	Oaxaca	
Zacatecas	Puebla	
	Querétaro	
	Tlaxcala	

4.2 Aplicación del proceso de acreditación inicial en el esquema 17025 área de Investigación.

Se contabilizaron las acreditaciones obtenidas en el periodo de 2011 a 2017 y a partir del año 2018, se aplicó un breve cuestionario diagnóstico antes de iniciar la solicitud de acreditación, para conocer el porcentaje de implementación de la norma 17025. Una vez ingresadas las solicitudes de acreditación a través del Sistema de Administración de ema (SAEMA), se inició un proceso de revisión y se notificó a cada laboratorio el estatus de sus documentos. Una vez obtenida la documentación completa, se asignó a un equipo evaluador competente en el alcance referido en investigación. Posteriormente se inició con la revisión documental y en un plazo no mayor a 60 días hábiles se agendó la evaluación en sitio a las instalaciones físicas del laboratorio. Al día siguiente a la evaluación, se revisó el informe obtenido en sitio para conocer los incumplimientos del laboratorio y se notificó el plazo otorgado de 45 días hábiles para atención a dichos incumplimientos. Posteriormente se recibieron las acciones correctivas y se asignó nuevamente un equipo evaluador para emitir el informe de 1ra revisión de acciones correctivas. Al final se enviaron los informes finales al Órgano Colegiado correspondiente para proceder con la dictaminación.

Para la aplicación de este proceso los documentos de referencia utilizados fueron los siguientes:

- Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN).
- Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los Comités de Evaluación, dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (actualmente Secretaria de Economía) y aprobados por la Comisión Nacional de Normalización.
- ISO/IEC 17011(vigente) “Evaluación de la conformidad –Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”.
- NMX-EC-17000-IMNC-2007 / ISO/IEC 17000:2005 “Evaluación de la conformidad - Vocabulario general y descripción funcional”.
- NMX-CC-9000-IMNC “Sistemas de gestión de la calidad -Fundamentos y vocabulario”.
- NMX-Z-055-IMNC “Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)”.

- Políticas de ema, aplicables al proceso de evaluación y acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo (Políticas de ensayos de aptitud, de trazabilidad y de incertidumbre, entre otras).
- ISO/IEC17025 (vigente)“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- Criterios de aplicación de la norma ISO/IEC 17025 (Vigente).

4.3 Evaluación de datos por laboratorio posterior a evaluación de acreditación inicial.

Se analizaron los resultados obtenidos por cada laboratorio de investigación de 2011 a 2020 y se consideró la obtención de acreditación como resultado contundente para el análisis de datos. Posteriormente, se determinó el número de laboratorios acreditados en la rama de ensayo y calibración para comparar el número de acreditaciones anuales de 2018 a 2020 respecto a las acreditaciones de laboratorios de investigación.

Dados los resultados, se analizó el número de acreditaciones otorgadas en México por los organismos acreditadores extranjeros (OAE), contra las acreditaciones de la entidad mexicana de acreditación como entidad nacional (OAN). Todos los gráficos resultantes se obtuvieron a través del programa MINITAB 15.

Finalmente, se establecieron puntos clave y estrategias aplicables para incrementar la estructura acreditada en el área de Investigación.

5. RESULTADOS

5.1 Crecimiento Global.

Se identificaron un total de 13 laboratorios activos acreditados bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 en el área de Investigación.

En la siguiente tabla se presenta el global de las acreditaciones otorgadas donde se observa que la mayoría se encuentran en la zona centro del país, es decir, el 69.2% del total de las acreditaciones otorgadas por la entidad mexicana de acreditación.

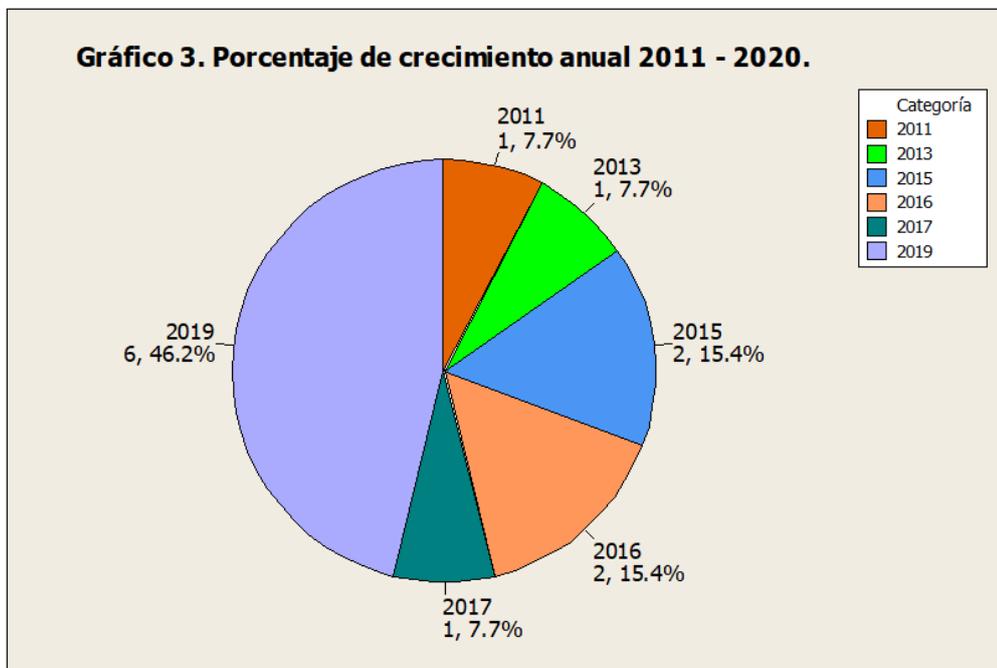
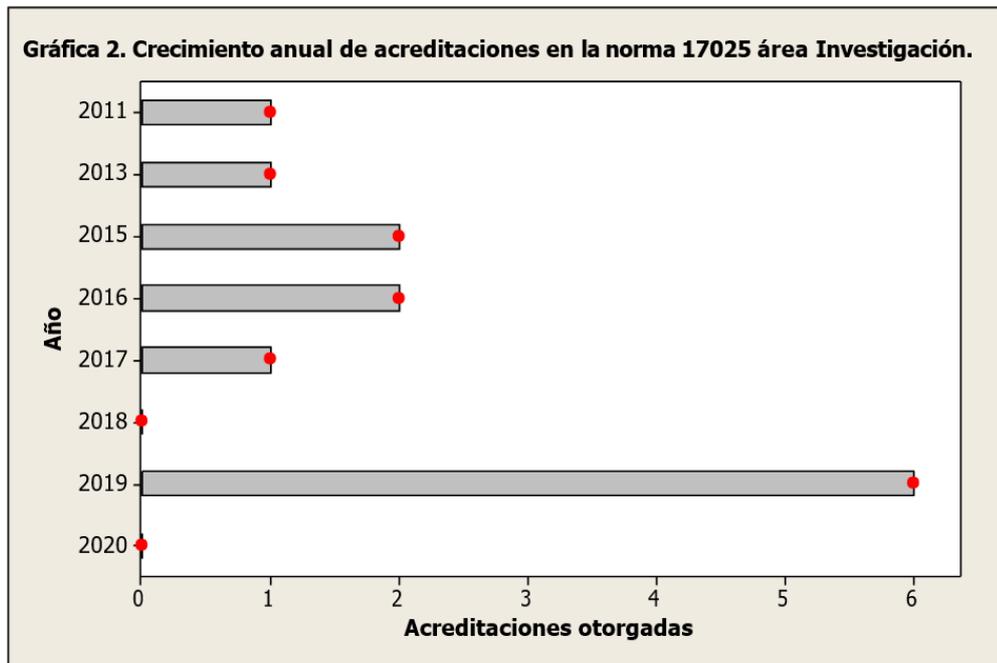
Tabla 4. Total de acreditaciones en México para Laboratorios de Investigación

Año	Tipo de laboratorio	Baja California	Ciudad de México	Estado de México	Guanajuato	Michoacán	Morelos	Querétaro	Sonora
2011	Investigación	-	1	-	-	-	-	-	-
2013	Investigación	-	1	-	-	-	-	-	-
2015	Investigación	-	-	-	1	-	-	-	1
2016	Investigación	-	-	-	-	1	-	1	-
2017	Investigación	-	-	-	-	-	1	-	-
2018	Investigación	-	-	-	-	-	-	-	-
2019	Investigación	3	2	1	-	-	-	-	-
2020	Investigación	-	-	-	-	-	-	-	-



5.2 Crecimiento Anual.

Del total de 13 acreditaciones obtenidas en el área de Investigación, observamos que el 46.2% de laboratorios fueron acreditados en el año 2019. Cabe destacar que dichos laboratorios (acreditados en 2019), ingresaron su solicitud de acreditación inicial desde julio 2018, a consecuencia del programa de transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la norma ISO/IEC 17025:2017.



5.3 Alcances flexibles acreditados.

La tabla 5 presenta 19 métodos de prueba reconocidos como alcances flexibles en el total de 13 acreditaciones otorgadas por la entidad.

Tabla 5. Alcance Flexible acreditable en el periodo de 2011 a 2020.

Alcance acreditado
Absorción atómica
Calorimetría diferencial de barrido y termogravimetría
Cromatografía de Gases CG/EM
Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (HPLC UV/Vis)
Cromatografía iónica
Determinación de tamaño de partículas (intervalo de medición 0.2 a 2000 μm)
Difracción de Rayos X
Espectrometría de absorción atómica, Infrarroja, UV/vis
Espectrometría de Fluorescencia de Rayos X
Espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente
Espectrometría de masas por ionización química (APCI)
Espectrometría de emisión atómica de Plasma por microondas
ICP-SFMS en Matrices
PCR en tiempo real
Potenciometría
Resonancia magnética nuclear
Resonancia paramagnética nuclear
Viscosidad
Voltimetría de redisolución anódica (Lead care II)

5.4 Análisis de acreditaciones otorgadas por la entidad mexicana de acreditación a laboratorios bajo la norma 17025 en áreas de ensayo y calibración.

En la tabla 6 se presenta el global de las acreditaciones otorgadas por el Organismo Nacional de Acreditación, en lo sucesivo OAN, dividido por zona geográfica. Se observa un porcentaje mayor de acreditaciones en zona centro con una media del 54.4% en comparación con zona norte y zona sur con una media de 23.43% y 22.17%, respectivamente.

Tabla 6. Total de acreditaciones otorgadas a laboratorios de ensayo y calibración.

Zona	Número de Acreditaciones		
	2018	2019	2020
Zona Norte	35	33	24
Zona Centro	86	67	61
Zona Sur	31	23	32

Gráfica 4. Laboratorios normados por 17025 acreditados por OAN en México.

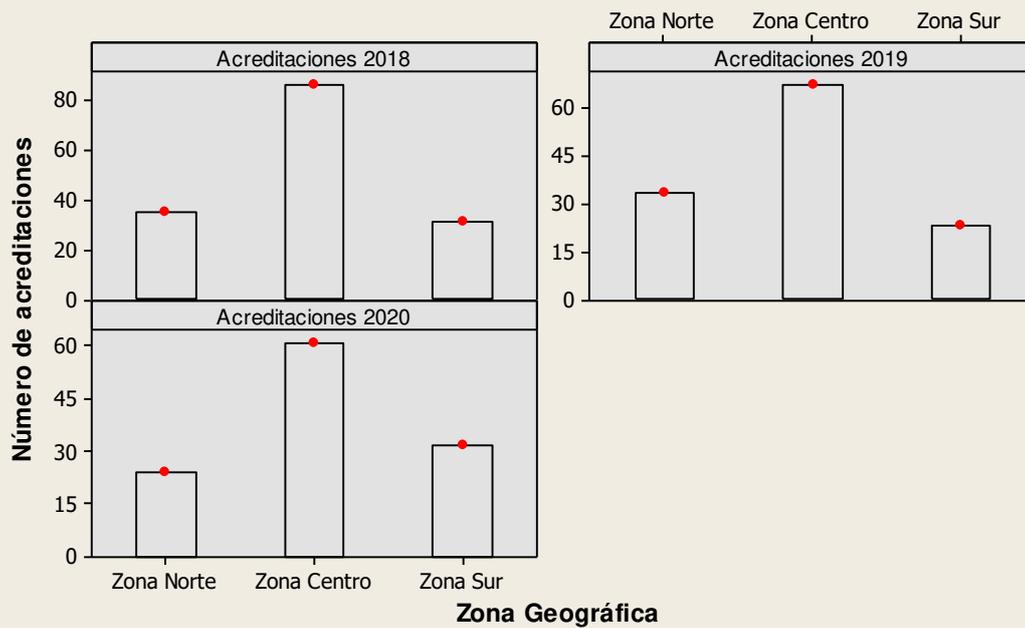
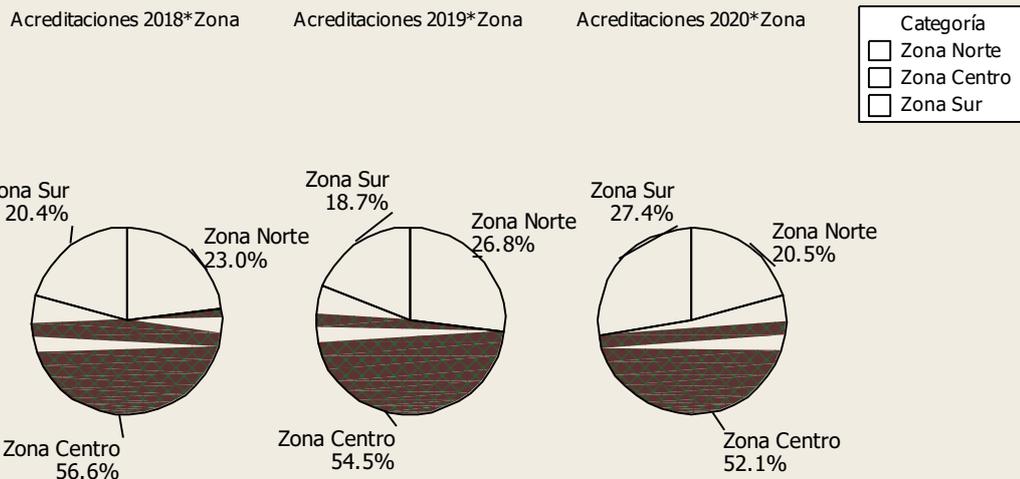


Gráfico 5. Porcentaje de acreditaciones por zona geográfica.

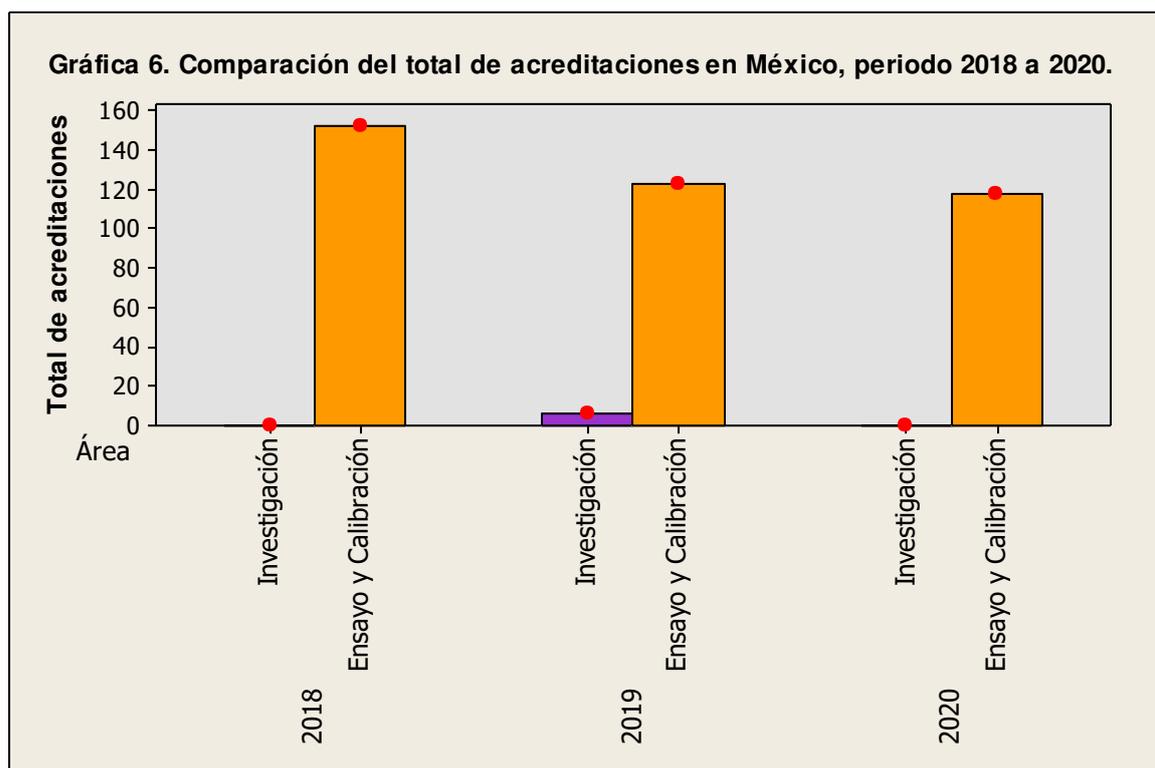


5.5 Comparación entre laboratorios de investigación y laboratorios de ensayo, calibración.

Se representó a través de una gráfica de barras las acreditaciones otorgadas por el OAN bajo el esquema de acreditación 17025. Se observa un mayor incremento en el año 2018 para el área de ensayo y calibración con un total de 152 acreditaciones. El total de acreditaciones obtenidas en investigación en el año 2019 representa el 4.8% respecto a las acreditaciones de ensayo y calibración.

Tabla 7. Total de acreditaciones otorgadas en 17025.

Área	Total de acreditaciones		
	2018	2019	2020
Ensayo y Calibración	152	123	117
Investigación	0	6	0



5.6 Análisis de acreditaciones otorgadas en México por organismos extranjeros a laboratorios bajo la norma 17025.

Los resultados obtenidos en la gráfica 6, fueron punto de partida para investigar e identificar acreditaciones otorgadas en México por Organismos de Acreditación Extranjeros (OAE), bajo la norma 17025, con el objeto de justificar el número de acreditaciones en investigación.

Se identificó alrededor de 7 organismos de acreditación extranjeros, los cuales se enlistan a continuación:

- American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)
- Perry Jhonson Laboratory Accreditation, INC. (PJLA)
- ANAB-Laboratory Accreditation Bureau (ANAB-L-A-B)
- International Service Accreditation, Inc. (IAS)
- National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)
- Standard Council of Canada (SCC)

En el periodo de 2018 a 2020, se tuvo un incremento de 98 acreditaciones otorgadas por los principales OAE´s, los cuales se detallan en la tabla 8:

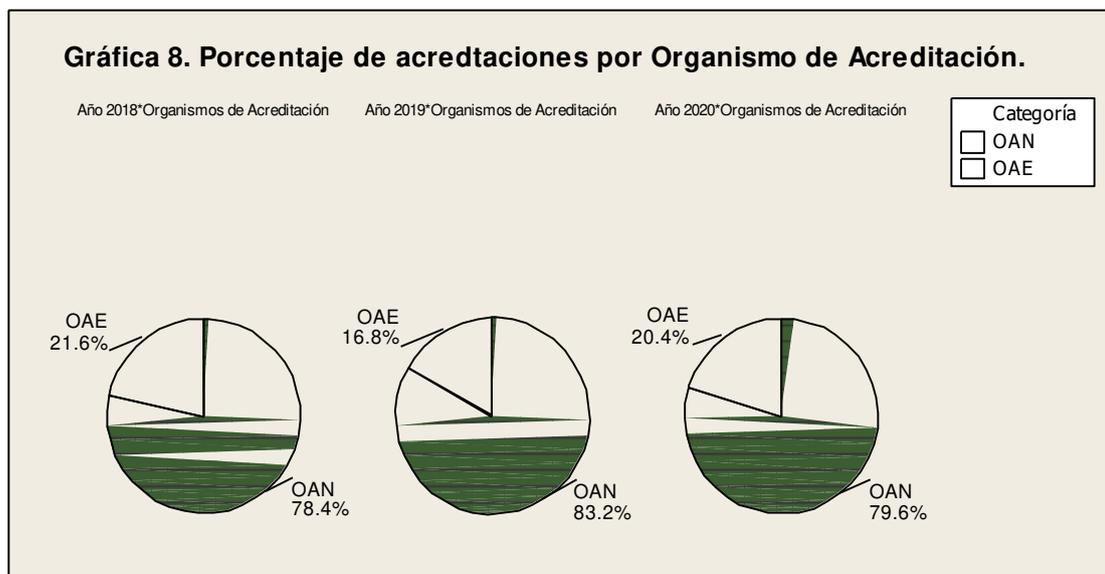
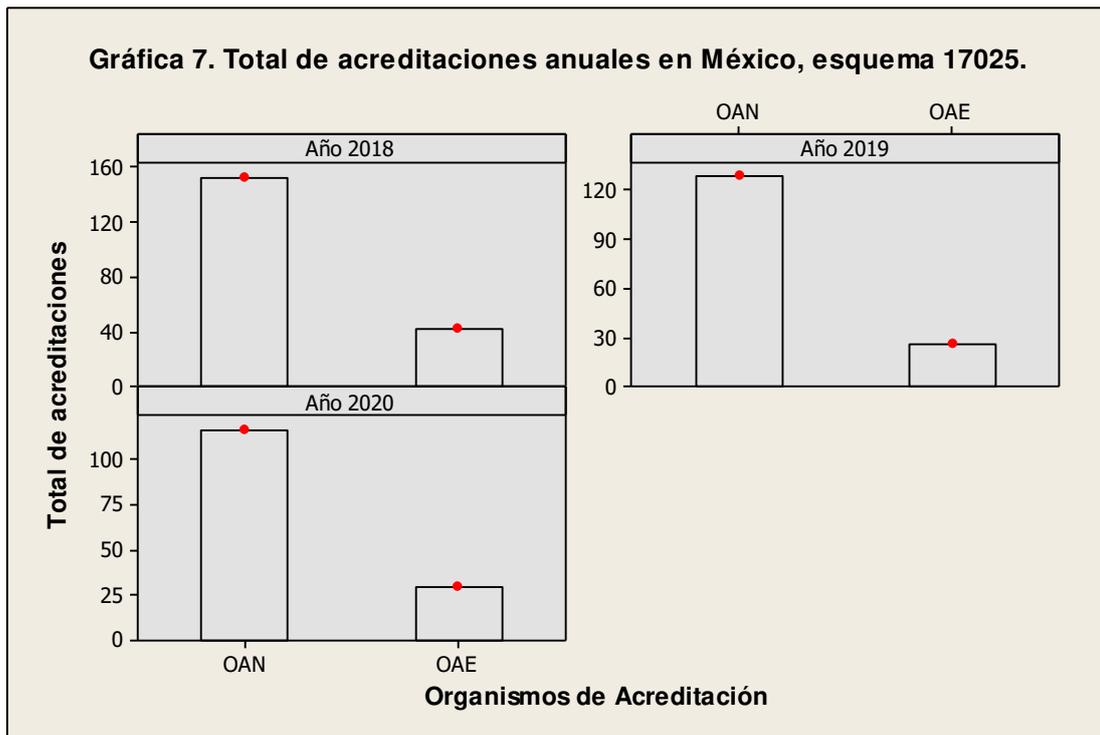
Tabla 8. Total de acreditaciones otorgadas en México por OAE´s, programa 17025.

Organismo de Acreditación Extranjero (OAE)	Total de Acreditaciones		
	2018	2019	2020
PJLA	33	18	15
A2LA	6	6	3
ANAB/Laboratory Accreditation Bureau	3	2	12
Total por año	42	26	30
Total por OAE´s	98		

El esquema de acreditación evaluado y revisado por cada OAE pertenece a ISO/IEC 17025 Testing/Calibration Laboratories. Cabe mencionar que, durante la revisión no se encontró el ítem denominado “de Investigación” sin embargo, se consideró el total de los acreditados por OAE´s.

Tabla 9. Total de acreditaciones otorgadas en México por OAN y OAE's.

Organismo de Acreditación Extranjero (OAE)	Total de Acreditaciones anuales		
	2018	2019	2020
OAN	152	129	117
OAE	42	26	30



6. ANALISIS DE RESULTADOS

Con la aplicación del proceso y obtención de la acreditación en 13 laboratorios de Investigación se confirmó que el modelo de acreditación y cumplimiento de requisitos implementados por la entidad mexicana de acreditación es viable. Por sí sola, la acreditación es un signo de confianza y competencia técnica imprescindible en un laboratorio, no solo de investigación sino de otras áreas como ensayo y calibración pertenecientes a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005. De ahí nace la importancia de implementar la norma y lograr perfilar la acreditación como un punto de calidad internacional.

En el resultado global, de las 13 acreditaciones obtenidas en investigación de 2011 a 2020, resultaron en un 69.2% dentro de Zona Centro. Ante tales resultados es preciso indicar que la zona centro, encabezada por la Ciudad de México, funciona como eje al estructurar y orientar el funcionamiento económico (*Asuad, 2014*), lo que puede justificar que el mayor número de solicitudes de acreditación deriven en dicha zona. Mantener la competitividad en el mercado es uno de los puntos conseguidos a través del proceso de acreditación, en este caso particular, la acreditación en la norma ISO/IEC 17025. En el año 2017, ISO publicó la revisión de la ISO/IEC 17025, cuya versión anterior fue publicada en el 2005. Dado lo anterior y con el fin de asegurar que los requisitos del mercado moderno dieran cumplimiento a través de la acreditación, todos los laboratorios estuvieron obligados a transitar sus procesos a la nueva versión ISO/IEC 17025:2017 (*ILAC, 2020*) estableciendo un periodo de tiempo definido a partir de julio 2018. Estos datos son congruentes con el resultado obtenido en los gráficos 2 y 3, en virtud de observar un porcentaje del 46.2% de acreditaciones obtenidas en el año 2019, mismas acreditaciones que ingresaron su solicitud desde 2018 para transitar a la nueva versión aunado a un proceso que oscila entre los 4 y 12 meses por laboratorio.

Un dato relevante, es el número bajo de acreditaciones de laboratorios en el área de investigación respecto a laboratorios de ensayo y calibración, los cuales al tener ensayos normados son más comerciales en el mercado económico. Es así como, del total de 13 acreditaciones, se procedió a enlistar los métodos acreditados en Investigación con el objetivo de conocer si las técnicas especializadas eran un punto de bloqueo. La tabla 5 muestra 19 métodos reconocidos como “*alcance flexible*”, esta definición indica que se pueden acreditar matrices y pruebas diferentes considerando el mismo método en todo el alcance. No obstante, los métodos enlistados también forman parte de los

laboratorios de ensayo, por lo que se confirma que el método especializado no es una justificación del número bajo de acreditaciones.

Dentro de este marco, fue necesario revisar el total de las acreditaciones en ensayo y calibración y comparar el número con el área de investigación. Es así como las gráficas 4 y 5, arrojaron resultados de un total de 392 acreditaciones en áreas de ensayo y calibración concentradas en un porcentaje del 54.4% en zona Centro del País. Cabe mencionar que todas las acreditaciones fueron otorgadas por el Organismo de Acreditación Nacional (OAN), actualmente la entidad mexicana de acreditación. En la gráfica 6, se observa un comparativo del cual resulta que el área de investigación está por debajo de otras áreas en un porcentaje del 1.5%. Al comparar estas evidencias, se evaluó un tercer punto el cual corresponde a Organismos de Acreditación Extranjeros (OAE's) operando en México, considerando que los procesos de acreditación fueran más flexibles y menos estrictos o bien, que tuvieran desconocimiento de que la acreditación nacional no tiene la misma validez que la otorgada por un OA norteamericano. Así pues, se identificaron 7 entidades y se contabilizaron únicamente 3 organismos principales que corresponde a la tabla 8 con un total de 98 acreditaciones otorgadas por los OAE's en México en el periodo 2018 a 2020.

De los resultados anteriores, se construyeron las gráficas 7 y 8 que presentan el total de acreditaciones otorgadas por los Organismos de Acreditación Nacionales y Extranjeros en México. El resultado mostró que el 80.4% del total acreditaciones, en promedio, son otorgadas por el OAN, lo que indica que la entrada y autorización de OAE's no es motivo del número bajo de laboratorios en el esquema de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 y su actualización a 2017.

Atendiendo a estas consideraciones se establecieron estrategias y acciones para incrementar el número de laboratorios acreditados en todo el esquema 17025, es decir, no sólo en materia de investigación sino en las áreas de ensayo y calibración. Cabe mencionar, que la eficacia de las acciones a tomar podrá observarse en los próximos 2 años, a consecuencia de la notificación de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, por sus siglas en inglés ILAC, donde indica que se ha extendido el periodo de transición de la norma ISO/IEC 17025:2017 hasta Junio 2021, dicha extensión se ha otorgado para garantizar que todos los organismos de acreditación y los laboratorios acreditados puedan lograr las transiciones restantes bajo las restricciones impuestas como resultado del brote de la enfermedad mundial del coronavirus 2019 (COVID-19), (*ILAC, 2020*).

Acción propuesta	Impacto esperado
Difusión de valor agregado de acreditación y cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025.	Conocimiento de la norma ISO/IEC 17025.
Reforzar a todas las partes interesadas el conocimiento de criterios y requisitos para un proceso de acreditación con reconocimiento internacional.	Conocimiento del Organismo de Acreditación Nacional con reconocimiento tras frontera.
En materia de Investigación, enlazar a partes interesadas que cuenten con competencia y capacidad para acreditarse.	Incremento de número de acreditados por la entrada de solicitudes iniciales.
Investigar a los laboratorios en las zonas Norte y Sur del País.	Mitigar el crecimiento en estados de zona Centro y apostar a laboratorios de otras zonas.
Plan de reconocimiento del Organismo de Acreditación Nacional.	Motivar la búsqueda de acreditación en México y evitar buscar acreditarse con otras entidades extranjeras.
Dar a conocer el uso y necesidad de laboratorios acreditados y con cumplimiento de normativa nacional e internacional.	Uso de laboratorios acreditados.

7. CONCLUSIONES

- La implementación del modelo de acreditación a laboratorios con el esquema de la norma ISO/IEC 17025 a través de la aplicación de criterios de la entidad mexicana de acreditación a.c., es aceptable.
- Los laboratorios acreditados en México bajo el esquema ISO/IEC 17025 en su mayoría, son otorgados por un Organismo de Acreditación Nacional: ema a.c.
- Los Organismos de Acreditación Extranjeros no son causa justificada del número mínimo de laboratorios acreditados en México, sin embargo, sus requisitos son aceptables y pueden captar laboratorios en nuestro País.
- Con base en los resultados totales de acreditación, se establecieron estrategias y acciones para incrementar la estructura acreditada bajo el esquema ISO/IEC 17025.

Vo.Bo. del asesor



Dra. Norma Angélica Noguez Méndez

No. Eco. 17902

ANEXO A

Documentos solicitados en el proceso de acreditación de laboratorios de investigación.

Tipo Sistema de Gestión	
No.	Descripción
1	Acta constitutiva o decreto de constitución del laboratorio o de la organización a la cual pertenece
2	Manual de calidad (copia controlada)
3	Lista maestra de documentos del sistema de gestión, que incluya los procedimientos administrativos y los procedimientos técnicos involucrados en el alcance de la acreditación
4	Procedimientos solicitados en la norma ISO/IEC 17025:2017 (copia controlada), de acuerdo a la información proporcionada en la sección de Procedimientos solicitados en la norma
5	Organigrama del laboratorio (actualizado), y en su caso el de la organización a la que pertenece, indicando las funciones relacionadas con la acreditación
6	Programa de auditorías internas y programa de revisión por la dirección
7	Evidencia de la realización de la última auditoría Interna a todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y de la última revisión por la dirección, con base en la norma ISO/IEC 17025:2017
8	Matrices comparativas – Lista de verificación de requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, Criterios, Políticas de ema, LFMN y RLFMN. (Llenar el formato FOR-LAB-006- vigente)
9	Currícula actualizada de todo el personal que incorporó en la sección de Personal de esta solicitud
10	Descripción de puestos y perfil de todo el personal que incorporó en la sección de Personal de esta solicitud
11	Programa actualizado de capacitación del personal del laboratorio

Tipo Administrativo	
No.	Descripción
1	Contrato de prestación de servicios de acreditación firmado por el representante legal FOR-AC vigente,
2	Comprobante de pago, contrato donde se establezcan los pagos o esquema aprobado de pagos diferidos
3	R.F.C. del laboratorio o de la organización a la cual pertenece
4	Constancia que demuestre que el organismo está al corriente de sus obligaciones fiscales mediante el documento "Opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales" que se tramita en forma electrónica en la página del SAT www.sat.gob.mx
5	Constancia que acredite que el organismo está registrado e inscribió a sus trabajadores al IMSS mediante el Último pago bimestral realizado al IMSS que incluya: carátula y detalle de pago

Tipo Técnico	
No.	Descripción
1	Plan de participación en Ensayos de Aptitud (ejemplo de formato), Ver Política de Ensayos de Aptitud de la ema, a.c., MP-CA002 vigente
2	Inventario actualizado de equipos e instrumentos involucrados en el alcance de la acreditación
3	Programa actualizado de calibración, verificación y mantenimiento de equipos, instrumentos y patrones involucrados en el alcance de la acreditación
4	Certificados de calibración ó informes de calibración del equipo crítico y/o patrones utilizados en los procedimientos de calibración involucrados en el alcance de la acreditación
5	Croquis de la distribución de áreas del laboratorio
6	Métodos de ensayo o Procedimientos técnicos de ensayo (copia controlada), aplica para métodos normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio (Métodos internos)
7	Procedimiento de validación y/o confirmación de los métodos de ensayo, con base en el criterio de aplicación MP-FE005 vigente punto 5.4.
8	Evidencia de la confirmación (para métodos normalizados) o validación (para métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados modificados o usados fuera del alcance propuesto) realizada por el laboratorio de cada uno de los procedimientos técnicos
9	Evidencia de la prueba de aptitud técnica realizada al personal que realiza ensayos o calibraciones (signatario o no)
10	Certificados de los Materiales de Referencia utilizados en los métodos de ensayo involucrados en el alcance de la acreditación
11	Evidencia documental de la trazabilidad a patrón nacional o extranjero de las mediciones que realiza con cada método de ensayo de acuerdo a lo solicitado en la Política de Trazabilidad de la ema, a.c., MP-CA006 vigente
12	Ejemplo de formato de informe de ensayos
13	Tabla de Métodos de ensayo para Laboratorios de Investigación solicitados en el alcance de la acreditación con base en el formato anexo
14	Para acreditación inicial, laboratorios de nueva creación, métodos de ensayo de nueva implantación o actualización de métodos de ensayo, se debe entregar la evidencia de tres ejercicios prácticos de ensayo completos incluyendo registros desde el registro del elemento de ensayo y todo el proceso de ensayo, hasta el informe de resultados.

Procedimientos solicitados en la norma

1	Procedimiento(s) para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes.
2	Procedimiento(s) para proteger del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.
3	Procedimiento(s) para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
4	Procedimiento(s) para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión.
5	Procedimiento o lista maestra de control de la documentación.
6	Procedimiento(s) si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano.
7	Procedimiento(s) para realizar y controlar las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.
8	Procedimiento(s) para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.
9	Procedimiento(s) para la selección y la compra de los servicios y suministros.
10	Procedimiento(s) para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles.
11	Procedimiento para la resolución de las quejas.
12	Procedimientos para el trabajo de ensayo no conforme.
13	Procedimiento para la implementación de acciones correctivas.
14	Procedimiento(s) para las acciones preventivas.
15	Procedimiento(s) para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos.
16	Procedimiento(s) para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o modificación de dichos registros.
17	Procedimiento de auditorías internas.
18	Procedimiento de revisión por la dirección.
19	Procedimiento(s) para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.
20	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición.
21	Procedimiento(s) para protección de los datos.
22	Procedimiento(s) para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición.
23	Procedimiento de comprobaciones intermedias. (si aplica)
24	Procedimiento para la calibración de sus equipos.
25	Procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia.
26	Procedimiento de verificaciones intermedias de sus patrones de referencia.
27	Procedimiento(s) para manejo, transporte, almacenaje y uso seguro, de los patrones y materiales de referencia primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia.
28	Procedimientos para el muestreo (si aplica).
29	Procedimiento(s) para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo.
30	Procedimiento(s) para la transportación, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo y/o calibración.
31	Procedimiento(s) para evitar deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo y/o calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación.
32	Procedimiento(s) de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo.

8. REFERENCIAS

1. Asaud Sanén, N. (10 de Octubre de 2014). *Desarrollo regional y política en México*. Recuperado el 22 de abril de 2020, de Economía, UNAM: <http://www.economia.unam.mx/cedrus/descargas/Desarrollo%20regional.pdf>
2. Carboni, R. (01 de 07 de 2020). *Historias de Sistemas de Gestión de Calidad*. Ciudad de México, N/A, México.
3. COMENOR. (09 de 12 de 2010). *Consejo Mexicano de Normalización y Evaluación de la Conformidad, A. C. (COMENOR)*. Recuperado el 15 de mayo de 2019, de SISMENEC: <https://www.comenor.org.mx/sismenec.html>
4. DOF, D. O. (01 de 07 de 1992). *LEY Federal sobre Metrología y Normalización*. Recuperado el 12 de octubre de 2018, de Evaluación de la Conformidad: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4674405&fecha=01/07/1992
5. ema, a.c. (18 de abril de 2018). *entidad mexicana de acreditación* . Recuperado el 06 de febrero de 2019, de Acreditación de laboratorios en la rama de Investigación: <http://200.57.73.228:75/pqtinformativo/GENERAL/investigacion/Antes%20de%20Solicitar%20la%20Acreditacion%20Inicial.pdf>
6. EMA (2018) [www.ema.org.mx/portal_\(2018\)](http://www.ema.org.mx/portal_(2018)) Recuperado de portal_v3/index.php/proceso-de-acreditacion/la-acreditacion-y-sus-beneficios
7. Secretaria de economía (2018) Recuperado de <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/nacional/metrologia.Acreditación EMA>.
8. Secretaria de economía (2018) Recuperado de http://http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/normalizacion/dgn/LFMNYREG-1.pdf
9. ILAC, a. (11 de Junio de 2020). *International Laboratory Accreditation Cooperation*. Recuperado el 18 de abril de 2020, de ILAC: https://ilac.org/latest_ilac_news/transition-period-for-iso-iec-17025-extended/
10. SEP GOB (2018). *Diario Oficial de la Federación*, Recuperado de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5350159&fecha=26/06/2014. Sistema de Calidad de la entidad mexicana de acreditación, a.c.

No. de páginas: 33

Lugar de realización: Laboratorio de Farmacia Molecular y de Liberación Controlada. Lab. 106.

Prácticas realizadas en: Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco.

Proyecto genérico: Elaboración de propuestas para normas y reglamentos que mejoren o resuelvan problemas de salud.

Contiene:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Fotografías | <input checked="" type="checkbox"/> Ilustraciones |
| <input checked="" type="checkbox"/> Gráficas | <input type="checkbox"/> Mapas |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tablas | <input type="checkbox"/> Diagramas |
| <input type="checkbox"/> Trípticos | |

Vo.Bo. Asesor: _____



Fecha liberación texto completo: 20210208

NOTA: La versión digital de este reporte, solo podrá ser consultada en cualquier Unidad académica de la Universidad, incluyendo a Rectoría General



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
U
División de Ci

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Química Farmacéutica I

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA
2006 / ISO/IEC 17025:2005 COMO
CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN
DE INVESTIGACIÓN EN

Martinez Martinez, Yeni Itzel

Asesores

Interno: Noguez Méndez, Norma Angélica

Sistemas Biológicos
Química Farmacéutica Biológica

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 COMO HERRAMIENTA
PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN EN MÉXICO.

Martínez Martínez, Yeni Itzel 209327320

Interno: Noguez Méndez, Norma Angélica

11 de Febrero de 2021

33

Laboratorio de Farmacia Molecular y de Liberación Controlada. Lab. 106.

Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco.

Elaboración de propuestas para normas y reglamentos que mejoren o resuelvan problemas de salud.

20210208