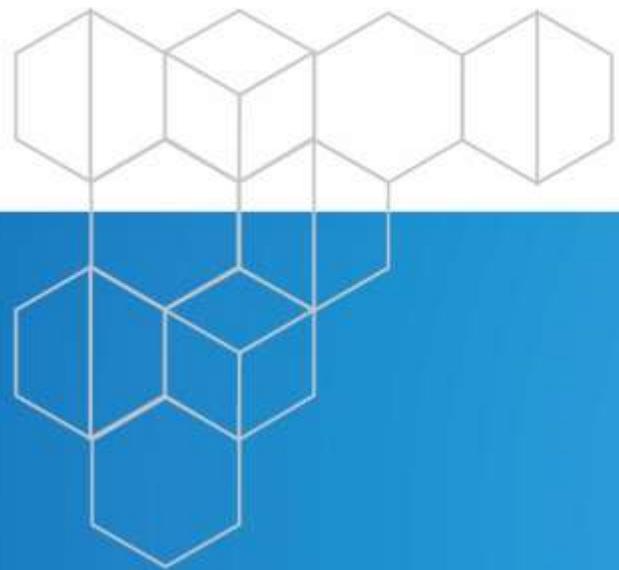


# Situación actual y retos en infraestructura de la calidad - COFOCALEC.

**Sergio Soltero Gardea, Ph.D.**  
Director General de COFOCALEC





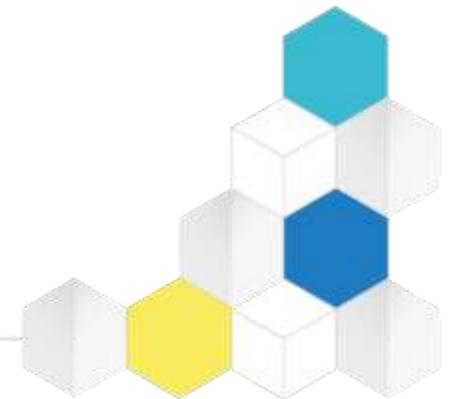
# ANTECEDENTES



## ANTECEDENTES

Hace 25 años, cuando COFOCALEC inició actividades:

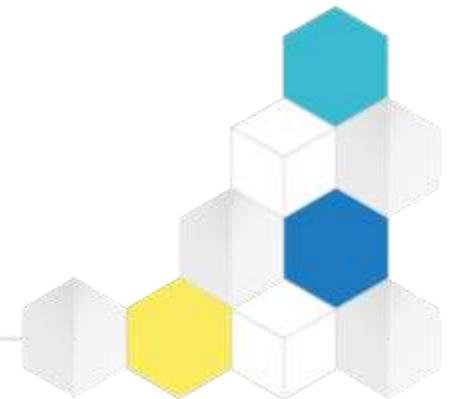
- Sólo había una referencia normativa que aplicaba a leche: **NMX-F-026-SCFI-1997;**
- Sólo había una UVA y un OCP que verificaba y certificaba esa norma mexicana;
- No había suficientes laboratorios de ensayo que ofrecieran los métodos de prueba acreditados;



## ANTECEDENTES

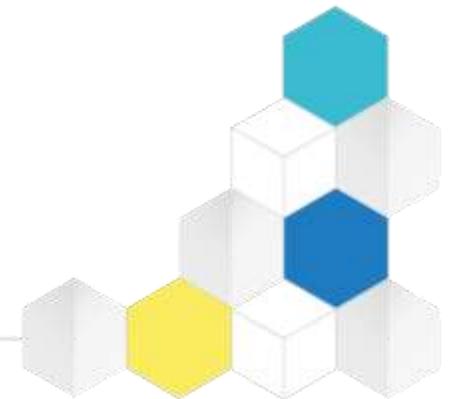
Hace 25 años, cuando COFOCALEC inició actividades:

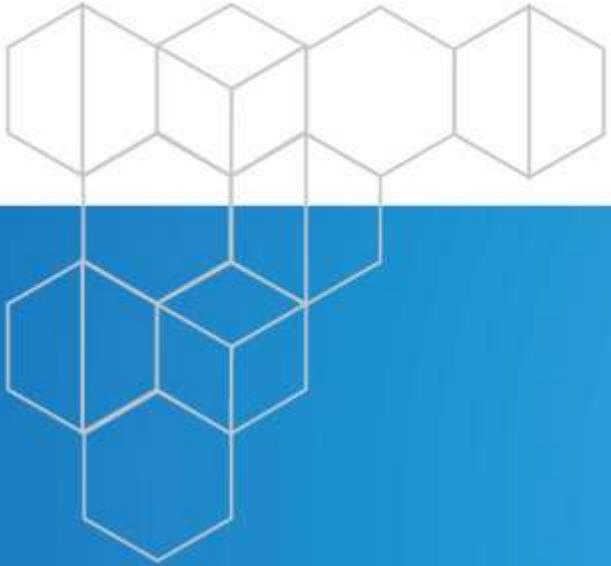
- La mayoría de los métodos de prueba contenidos en Normas Mexicanas eran obsoletos y había una gran deficiencia en la metodología para evaluar analitos de los lácteos;
- Era muy complicado ofrecer servicios de evaluación de la conformidad que cumplieran con las expectativas de todas las partes interesadas.



## ANTECEDENTES

- Lo anterior llevó a **Cofocalec** a ampliar su contribución al sector de alimentos – lácteos, implementando un laboratorio de pruebas especializado, y gestionando el registro como **Organismo Nacional de Normalización (ONN)** del sistema producto leche, a fin de participar, de una manera más integral en la **evaluación de la conformidad**, así como en la elaboración, modificación y cancelación de **Normas Mexicanas**.





# SITUACIÓN ACTUAL



# RESULTADOS DE 21 AÑOS



Actualmente se tienen **76 Normas Mexicanas vigentes**, de las cuales 8 fueron elaboradas por STN de Equipo, **36 por el STN de Métodos de Prueba**, 3 por el STN de Procesos y 29 por el STN de Producto.

SUBCOMITÉ	NÚM. DE DOCUMENTOS NORMATIVOS
Equipo	8
Métodos de prueba	36
Procesos	3
Producto	29
<b>TOTAL</b>	<b>76</b>

De las 36 NMX de MP publicadas, 24 son adopciones de ISO. Se tienen 30 NMX en desarrollo.



Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus derivados A.C.

**ONN**  
Sistema Producto Leche

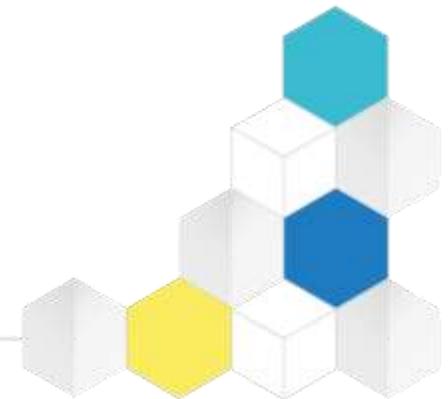
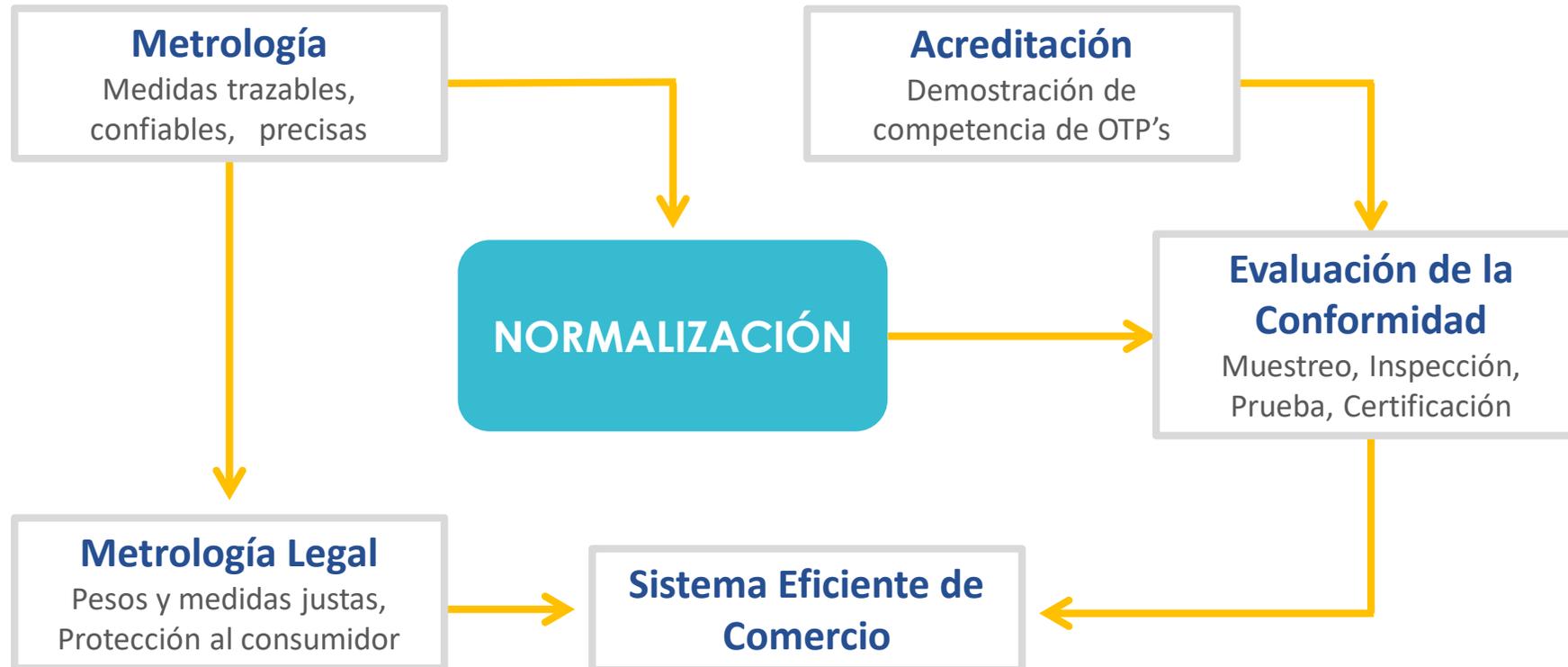
# NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL

ORGANISMO INTERNACIONAL	NÚMERO DE DOCUMENTOS	TEMA TRATADO
Codex Alimentarius	18	Leche y productos lácteos
	2	Higiene de los alimentos
	13	Métodos de análisis y toma de muestras
	2	Etiquetado de los alimentos
COPANT	6	Leche y productos lácteos
ISO	566	Métodos de prueba
<b>Total</b>	<b>607</b>	

**COFOCALEC** coordina, a partir de 2012, el **TC34/SC5 Milk and milk products** del Comité Mexicano para la atención de la ISO, contando con la valiosa aportación de instituciones como el **CENAM**, instituciones académicas y del sector privado. En **10 años**, se han revisado **566 documentos** de ISO, que son métodos de prueba que aplican a la leche y sus productos.



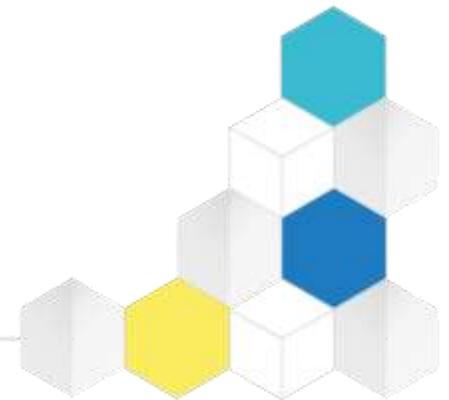
# ASPECTOS RELACIONADOS CON LA NORMALIZACIÓN



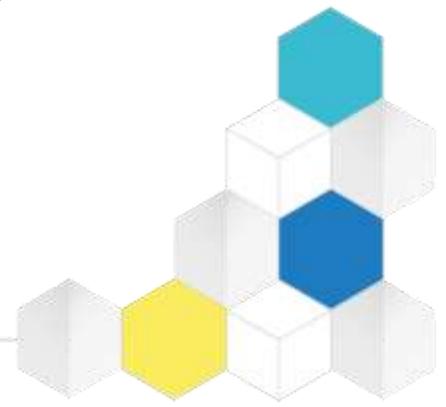
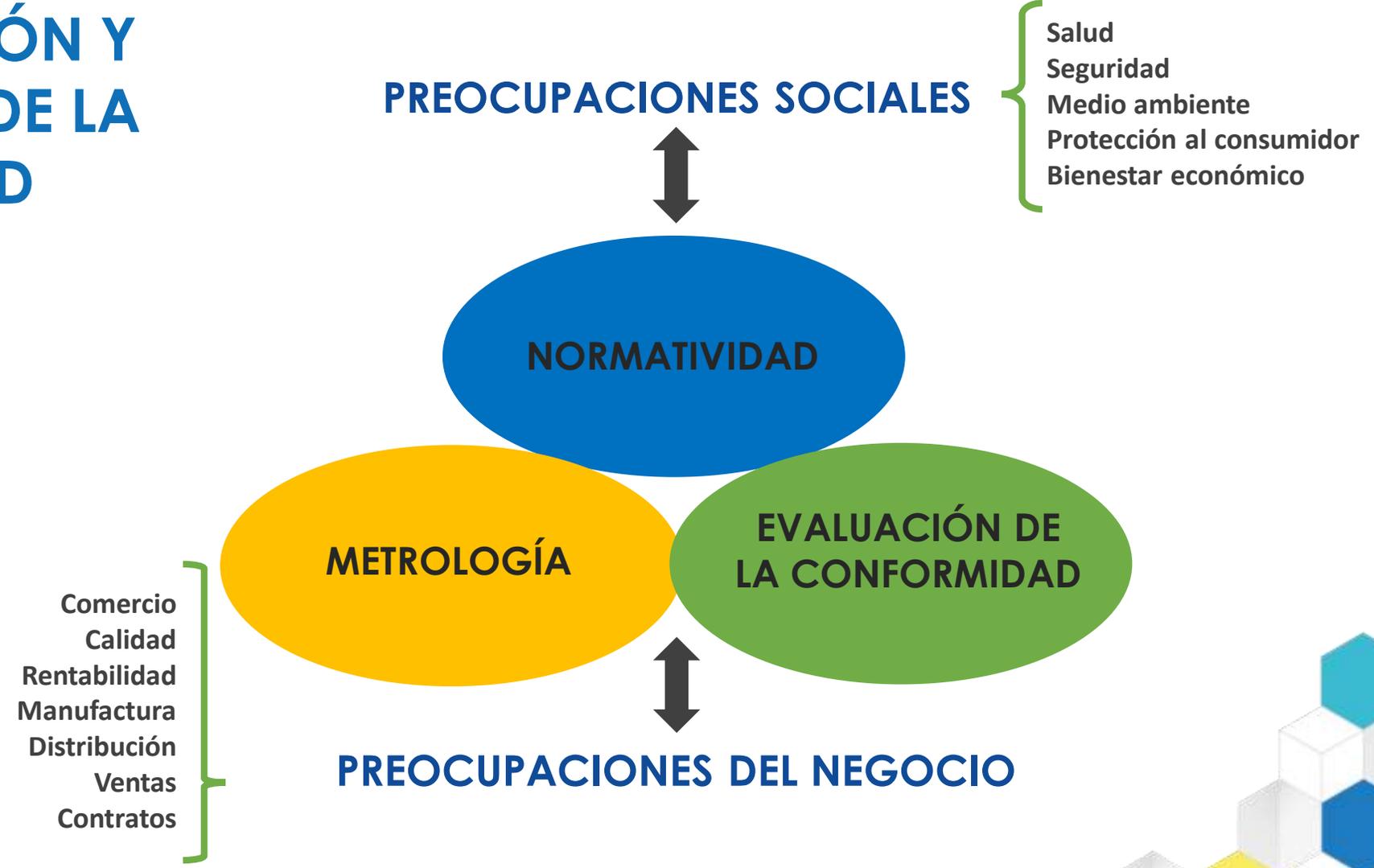


## Evaluación de la conformidad

Es el proceso a través del cual se puede demostrar que los productos y servicios cumplen con requisitos o especificaciones contenidas en normas [ISO/IEC 17000].

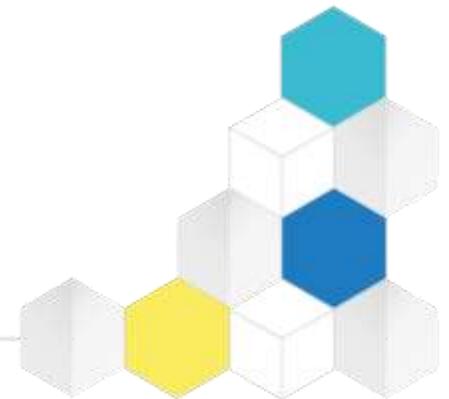


# COMPONENTES DE NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



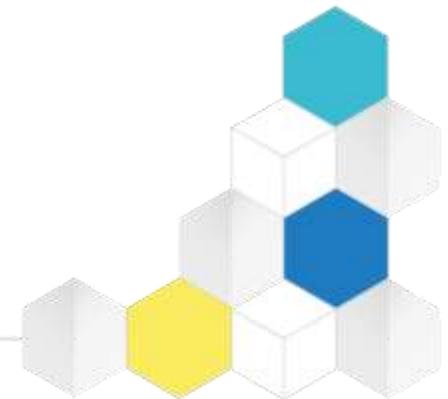
## ELEMENTOS INDISPENSABLES EN UN SISTEMA DE NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- Contar con normas escritas;
- Contar con patrones de medida físicos, químicos y biológicos;
- Contar con servicios de metrología (pesas y medidas);



## ELEMENTOS INDISPENSABLES EN UN SISTEMA DE NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- Disponibilidad de servicios de ensayo, calibración e inspección;
- Disponibilidad de servicios de evaluación de la conformidad de tercera parte;
- Mecanismos para demostrar la competencia técnica de los prestadores de servicios de la EC.



# INFRAESTRUCTURA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Ley de Infraestructura de la Calidad

Organismos de Tercera Parte

Organismo Certificador

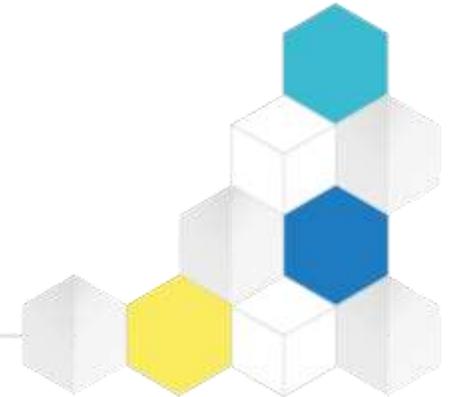
- Sistemas de Calidad
- Producto

Unidad de Inspección

Laboratorios de Prueba y Calibración

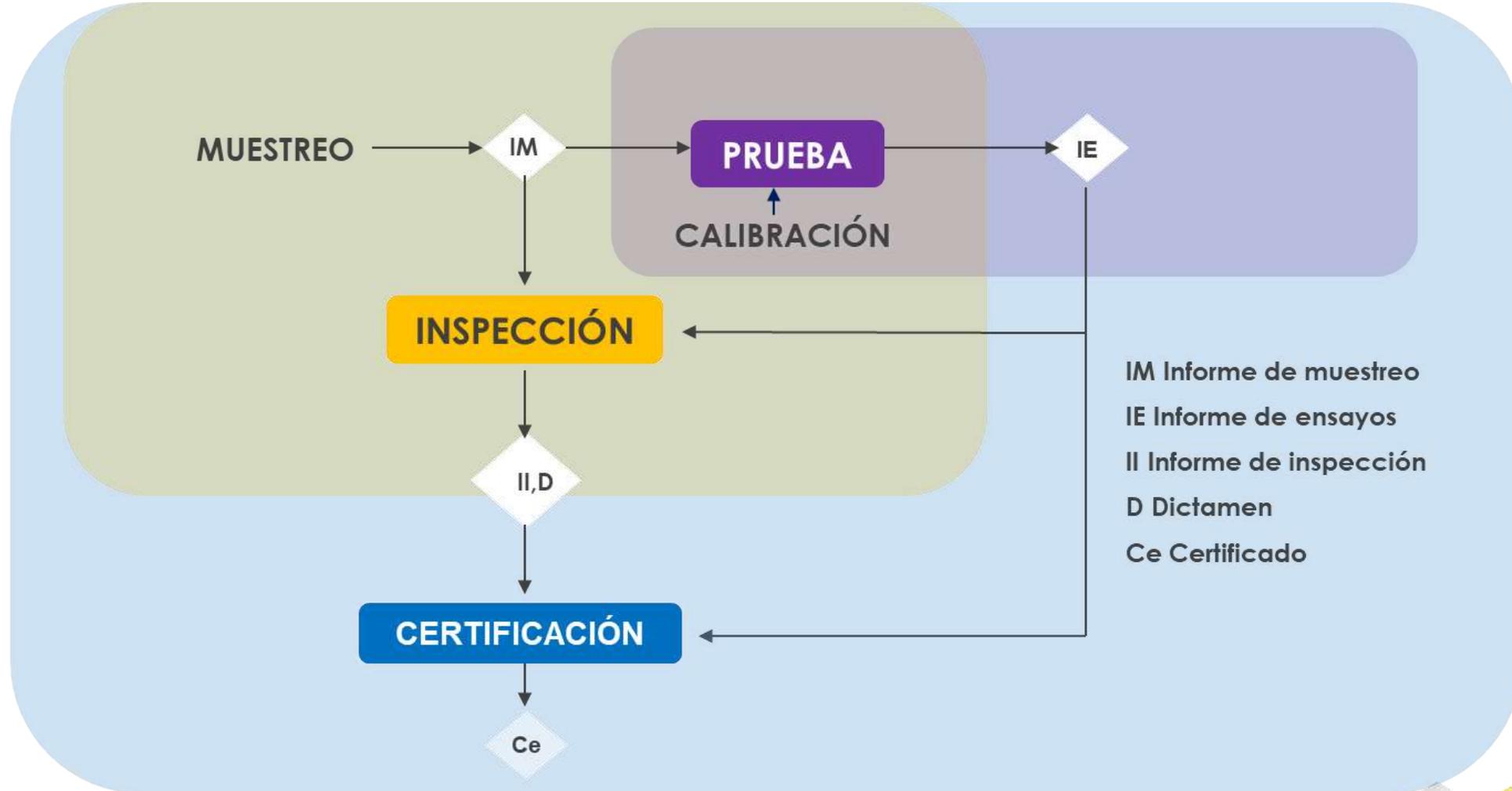
**Requisitos:**

- ISO 9001-2015
- NMX-EC-17020 2012
- ISO/IEC-17065 2012
- ISO/IEC-17025: 2017
- Normas específicas de producto





# EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD





# RETOS



## RETOS

- Con la ampliación de las responsabilidades del **CENAM** por la **LIC**, se incrementan las tareas, no obstante, se espera que el incremento del presupuesto sea congruente;
- Faltan materiales de referencia para la calibración de los equipos y el control de calidad de la **composición** y **autenticidad** de los alimentos;



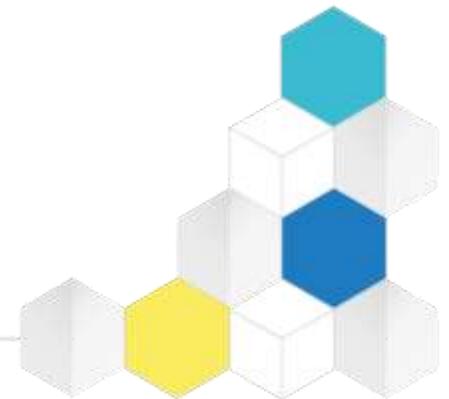
## RETOS

- Con el creciente uso de métodos de prueba **alternativos** (rápidos y económicos), se requieren materiales de referencia para **calibrar equipos**, así como **pruebas inter-laboratorios** para evaluar el desempeño de estos métodos frente a métodos de referencia;
- Hacen falta materiales de referencia en **diferentes matrices** para el control de calidad de las mediciones;



## RETOS

- El **CENAM** ha sido, en estos 30 años de vida, una institución de apoyo invaluable para quienes están en el área de la **infraestructura de la calidad**, por ello, es necesario que cuente con los recursos necesarios para que siga, desde la **metrología**, aportando al desarrollo del país.



**Sergio Soltero Gardea**  
**Consejo para el Fomento de la Calidad  
de la Leche y sus Derivados**  
[ssolterog@cofocalec.org.mx](mailto:ssolterog@cofocalec.org.mx)  
[ssolterog@outlook.com](mailto:ssolterog@outlook.com)

