

# ESTANDARIZACIÓN EQUIPO ELÉCTRICO DE USO MÉDICO

Ing. Luis Iván HERNÁNDEZ  
Director de Normalización  
ANCE

# CONTENIDO

- Ley de Infraestructura de la Calidad
- Normalización
- Estandarización
- Desarrollo de Estándares
- Comité de ANCE (CONANCE)
- Participación en actividades de Normalización Internacional
- Esquema de Regulación con base en Estándares

# ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Desde 1992 líder en el desarrollo de estándares y regulaciones en beneficio de la competitividad en el mercado, a través de la búsqueda continua de excelencia y calidad.



## PROVEEDORES DE SOLUCIONES EN:

Normalización, Estandarización, Inspección, Laboratorio de Pruebas, Calibración, Proveedor de Ensayos de Aptitud, Certificación, Capacitación, Sistemas de Gestión y Tercero Autorizado.

### ESTRATÉGICAMENTE UBICADOS:

#### SUCURSALES

Ciudad de México; Zapopan, Jalisco; Apodaca, Nuevo León.

#### OFICINAS DE REPRESENTACIÓN

Tijuana, B. C.; Mérida, Yucatán, Uruapan, Michoacán; CANACO, Ciudad de México; China y Washington, D.C.

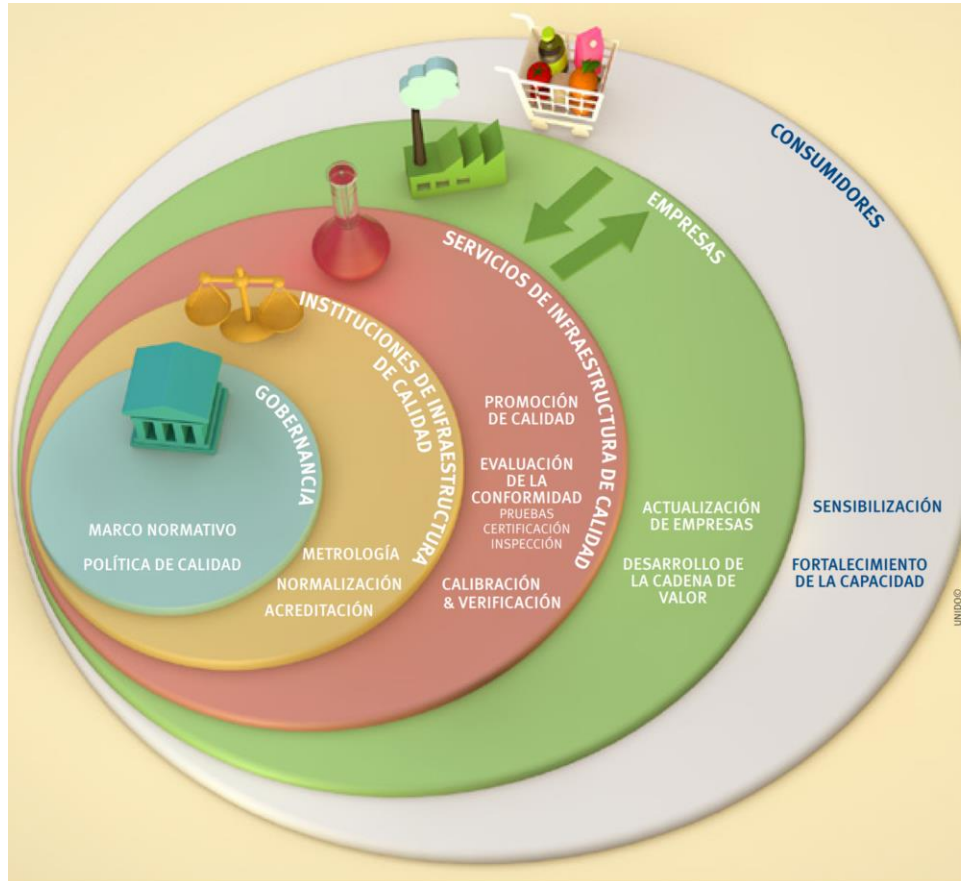
### COLABORADORES Y EXPERTOS

Encargados de satisfacer las necesidades de nuestros clientes con sólida experiencia a nivel nacional e internacional.

#### AÑADIMOS VALOR

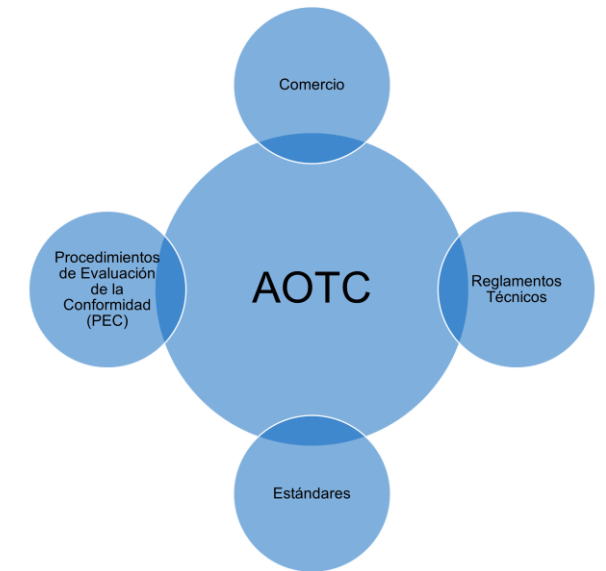
En conjunto desarrollamos acciones de negocio para una mejora continua.

# LEY DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD



## SISTEMA NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD

- Prosperidad
- Salud
- Bienestar



Fuente: [https://www.unido.org/sites/default/files/2017-02/QI\\_Spanish\\_final\\_0.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/2017-02/QI_Spanish_final_0.pdf)

# NORMALIZACIÓN

**Norma Oficial Mexicana:** regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad para el desarrollo económico y la protección de los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento, mediante el establecimiento de reglas, denominación, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información. Las Normas Oficiales Mexicanas se considerarán como Reglamentos Técnicos o Medidas Sanitarias o Fitosanitarias, según encuadren en las definiciones correspondientes previstas en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es Parte.

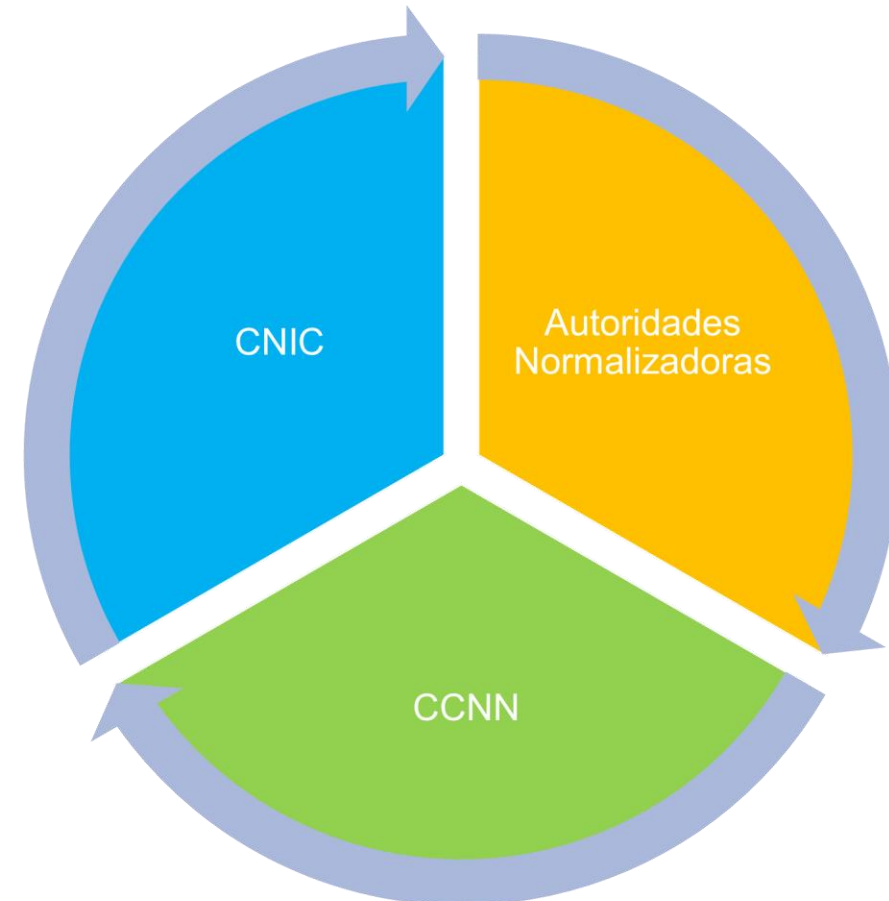


## REGLAMENTO TÉCNICO

# NORMALIZACIÓN

## Instancias encargadas de la Normalización

### Ejemplos



# ESTANDARIZACIÓN

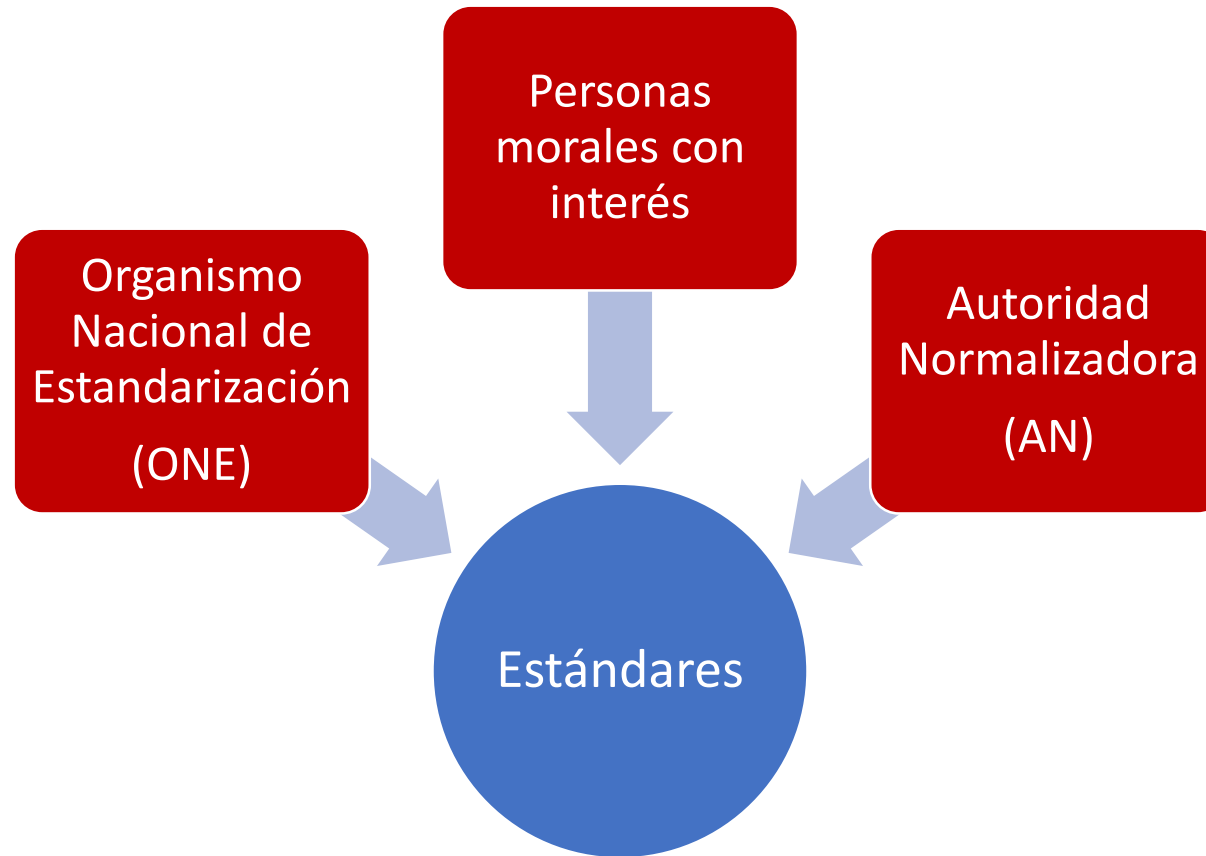
**Estándar:** Documento técnico que prevé un uso común y repetido de reglas, especificaciones, atributos o métodos de prueba aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado, etiquetado o concordaciones.



## NORMA TÉCNICA

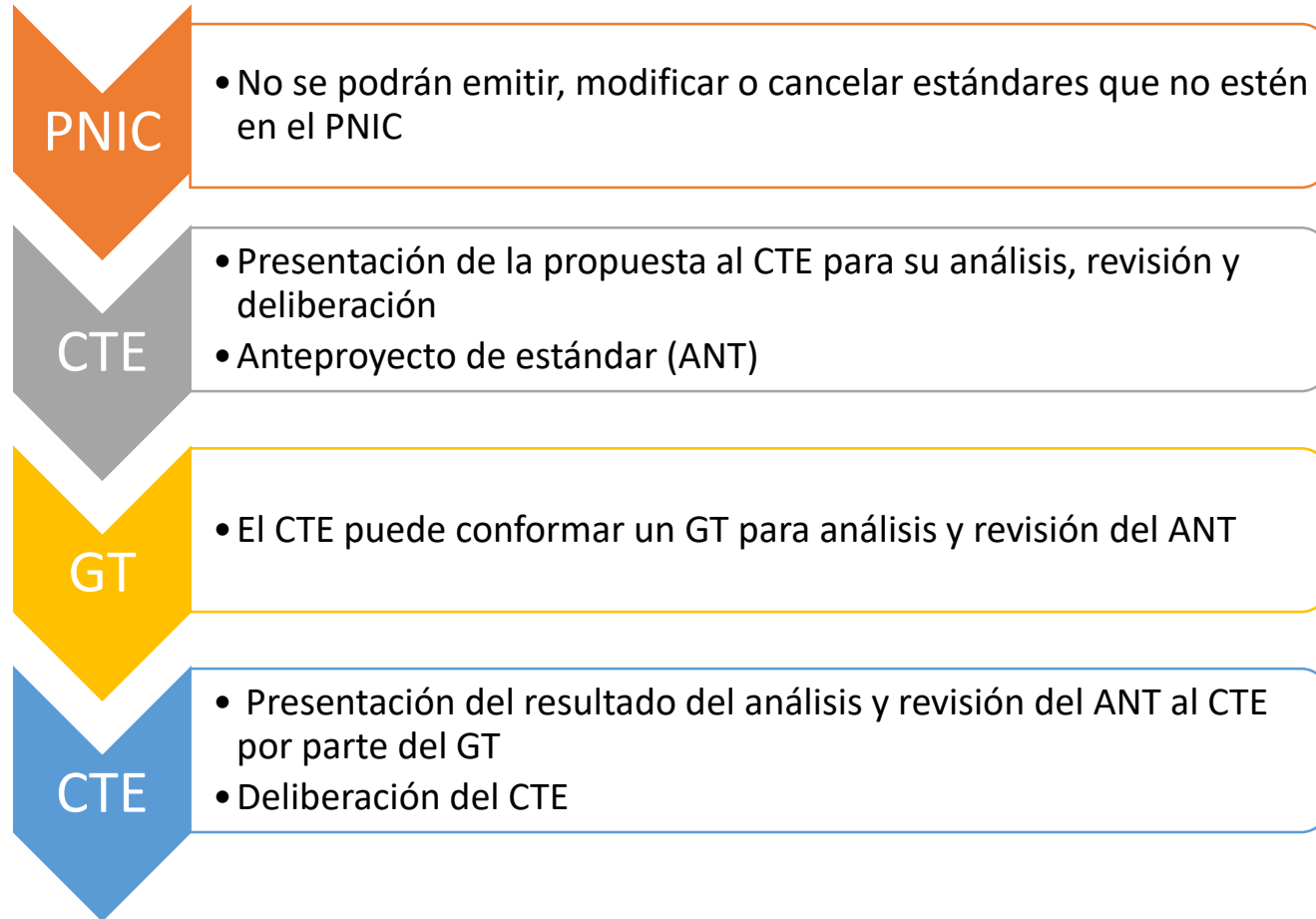


# ESTANDARIZACIÓN

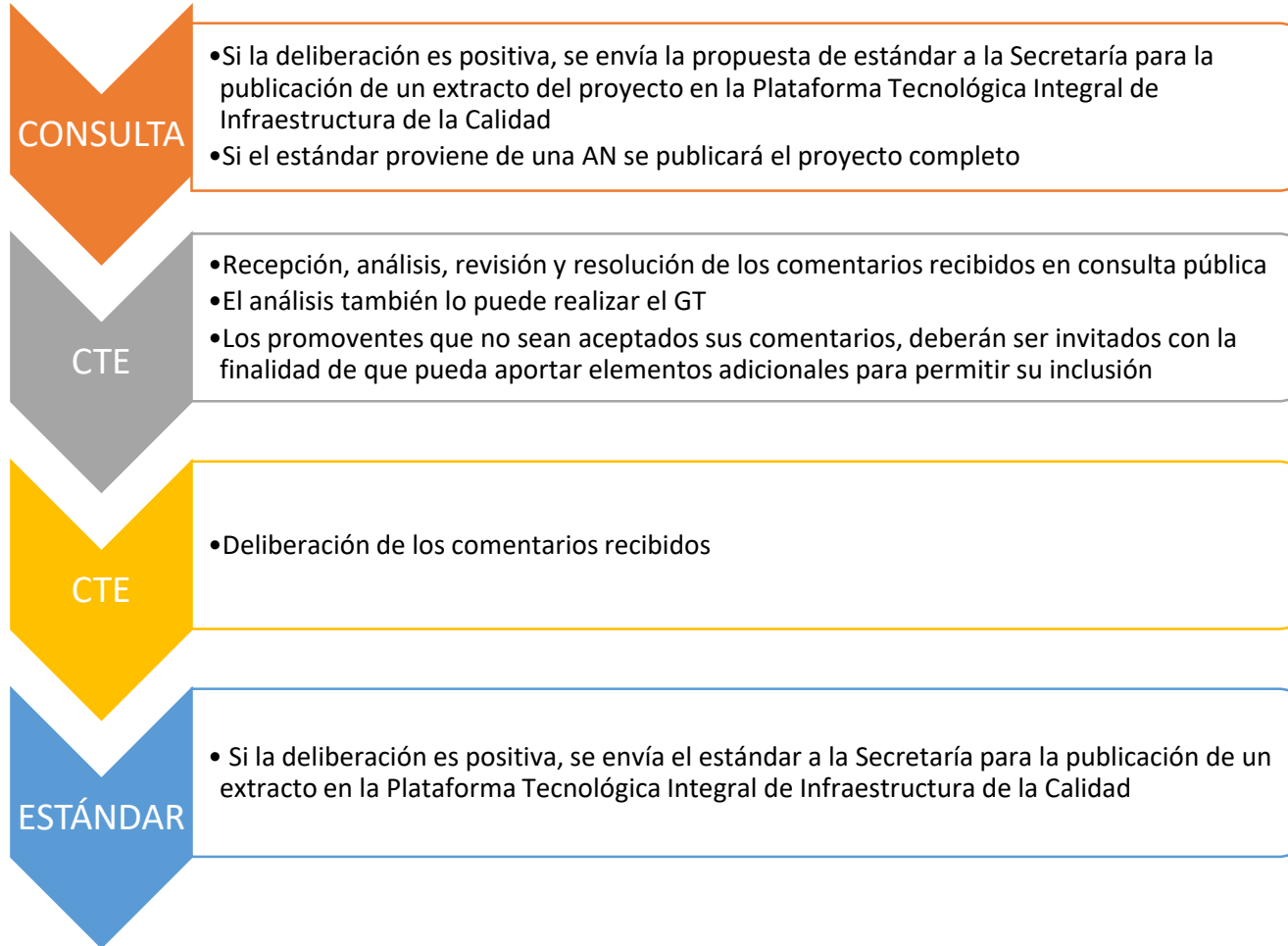




# DESARROLLO DE ESTÁNDARES



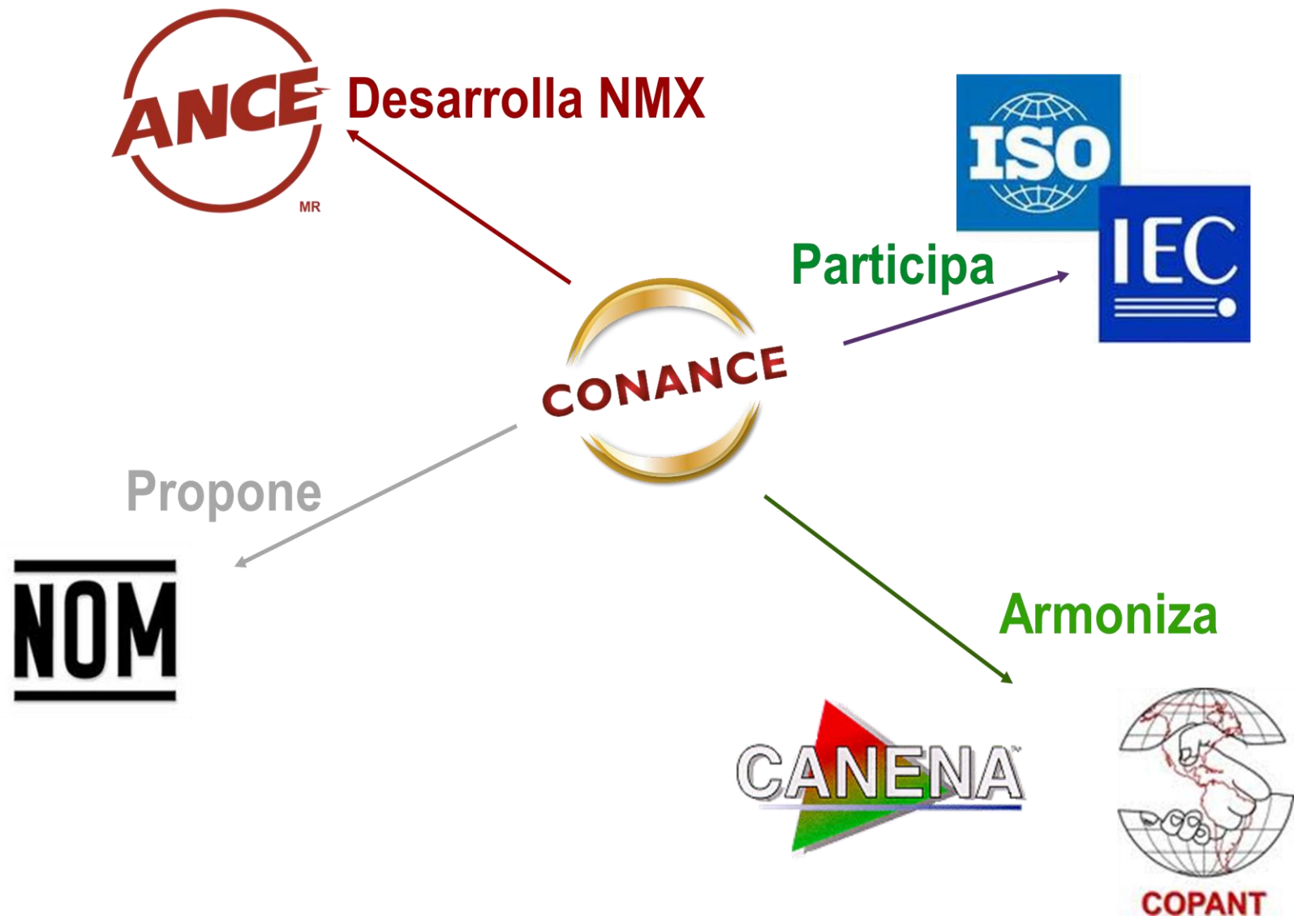
# DESARROLLO DE ESTÁNDARES



# CONANCE



# CONANCE



# CONANCE



173 países

## MEMBRESÍAS

TC: 32

SC: 30

SyC: 1

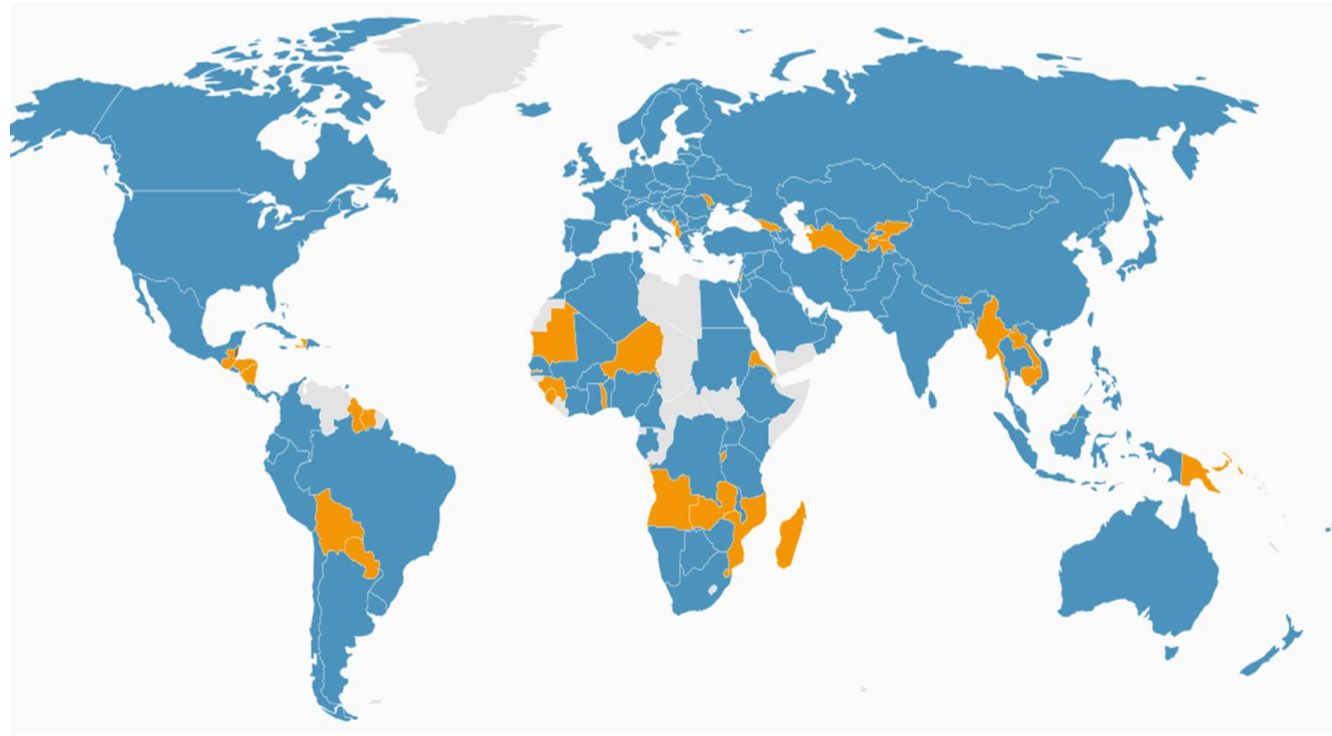
# 450 NMX





# CONANCE

## 100 NMX



■ Miembros plenos   ■ Miembros observadores   ■ Miembros suscritos



167 países

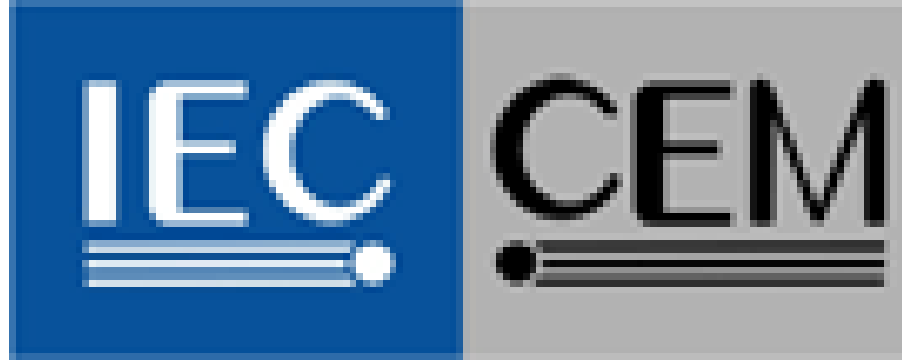
MEMBRESÍAS	
TC:	6
SC:	2

# NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL

***Comités Mexicanos:*** a los comités creados por la Comisión a solicitud de la Secretaría o de las Autoridades Normalizadoras para la atención de organismos internacionales de normalización. Los Comités Mexicanos deberán estar integrados por los diversos sectores interesados de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de esta Ley.



# NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL



# NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL



International  
Organization for  
Standardization



Secretaría de Economía /  
Dirección General de  
Normas  
(member body)



# REGULACIÓN CON BASE EN ESTÁNDARES

## Regulación

Finalidad esencial:  
Seguridad, salud,  
protección del medio  
ambiente y de la  
infraestructura

Principios  
internacionalmente  
aceptados

¿Qué?



Aceptada  
globalmente  
como buena  
práctica  
de gobierno



## Estándar

Medio eficaz para  
demostrar el  
cumplimiento con  
los fines esenciales  
de la regulación

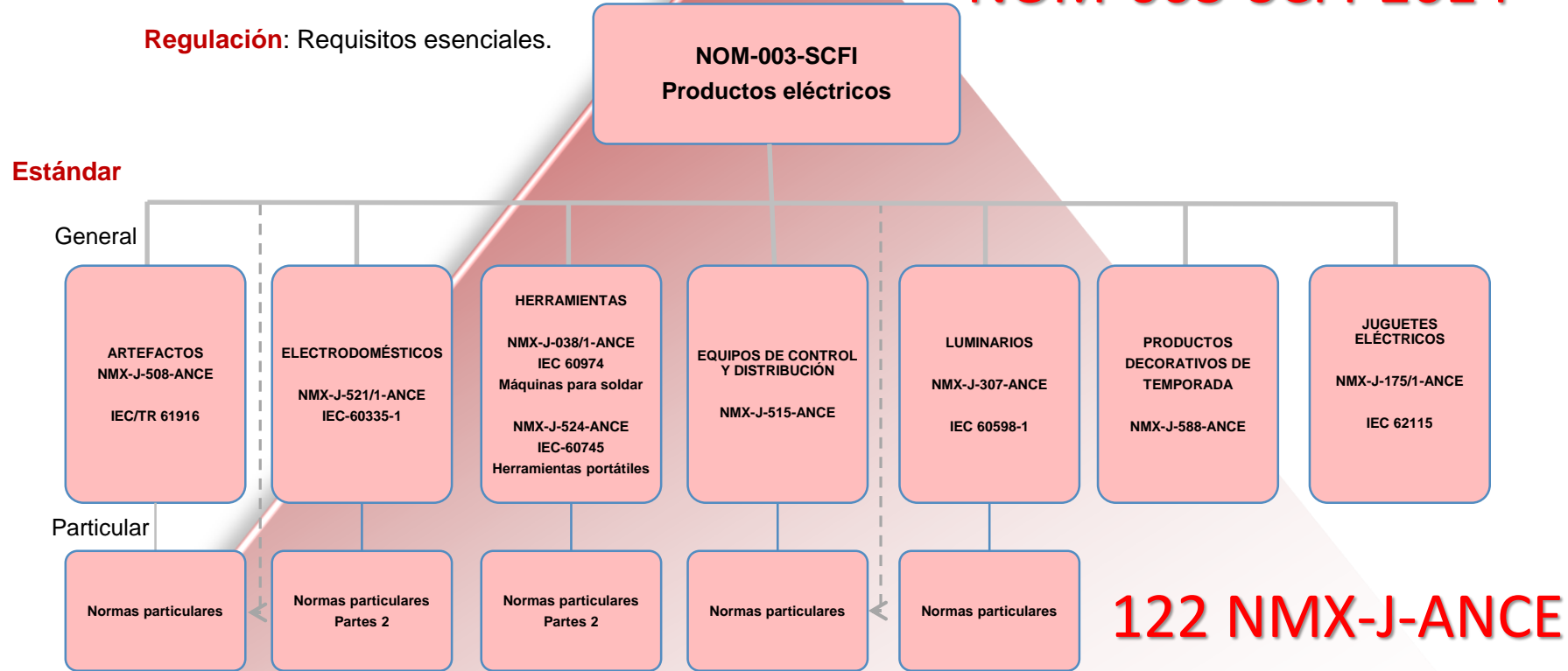
Basadas en normas  
internacionales y  
regionales

¿Cómo?

# REGULACIÓN CON BASE EN ESTÁNDARES

Se distingue el requisito esencial del estándar.

## NOM-003-SCFI-2014



PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

**¡GRACIAS!**

**Luis Iván HERNÁNDEZ**  
**[lihernandez@ance.org.mx](mailto:lihernandez@ance.org.mx)**