

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	<b>11LC0734</b>
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-14

LABORATORIOS DE ENSAYOS	LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	LABORATORIOS CLÍNICOS	ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	ORGANISMOS DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN	UNIDADES DE VERIFICACIÓN	PROVEEDORES DE ENSAYOS
	<b>ELECTRICA</b>					

## 1.- DATOS GENERALES

Nombre / Razón Social:	Centro de Investigación en Materiales Avanzados S.C
Nombre Comercial:	CIMAV
Calle y Número:	Miguel de Cervantes No. 120
Colonia y C.P.:	Complejo Industrial Chihuahua C.P. 31109
Ciudad/Estado:	Chihuahua, Chihuahua
Teléfono/Fax:	01614 4394812
Correo Electrónico:	<a href="mailto:melany.guzman@cimav.edu.mx">melany.guzman@cimav.edu.mx</a>
Persona de contacto:	Ing. Melany Guzmán Velderrain

## 2.- TIPO DE SERVICIO

<input type="checkbox"/> Acreditación o Reconocimiento inicial	<input type="checkbox"/> Actualización del sistema de gestión
<input type="checkbox"/> Renovación/Reevaluación de la acreditación o del Reconocimiento	<input type="checkbox"/> Actualización por cambio en su situación legal
<input type="checkbox"/> Vigilancia	<input type="checkbox"/> Actualización por baja de signatarios
<input type="checkbox"/> Ampliación de alcance(s)	<input type="checkbox"/> Actualización por cambio en personal clave
<input type="checkbox"/> Ampliación de signatarios/verificadores autorizados	<input type="checkbox"/> Actualización por cambio de instalaciones o domicilio
<input type="checkbox"/> Ampliación de instalaciones	<input type="checkbox"/> Actualización de normas/métodos
<input type="checkbox"/> Ampliación de alcance de medición	<input type="checkbox"/> Seguimiento por queja o retiro de suspensión
<input type="checkbox"/> Monitoreo	<input type="checkbox"/> Seguimiento por cambios en la organización no informados a ema
	<input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento/Revisión de acciones correctivas
	<input type="checkbox"/> Otro:

## 3.- TIPO DE EVALUACIÓN/TIPOS DE ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

<b>Evaluación:</b>	<input type="checkbox"/> Documental <input type="checkbox"/> Sitio	<input type="checkbox"/> Sistema de Gestión <input type="checkbox"/> Parte Técnica
<b>Seguimiento/Revisión de acciones correctivas</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Documental <input type="checkbox"/> Sitio	<input checked="" type="checkbox"/> 1a Revisión <input type="checkbox"/> 2a Revisión <input type="checkbox"/> 3a Revisión

Toda la información consultada y generada durante esta evaluación se maneja de forma confidencial. La entidad mexicana de acreditación, a.c., se reserva el derecho de proceder conforme a sus procedimientos y a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en caso de que se viole la confidencialidad de este documento.



Número(s) de Referencia (s):	11LC0734
Fecha de evaluación:	2012-03-14

Testificación	<input type="checkbox"/> Simulada <input type="checkbox"/> Fase 1 <input type="checkbox"/> Fase 2
---------------	---

## 4.- CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los criterios de evaluación se conforman de los documentos los siguientes, todos ellos en su edición vigente:

- NMX-EC-17025-IMNC-2006 "Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".
- Criterios de aplicación de NMX-EC-17025-IMNC-2006 (CA17025, MP-FE005-07, 2012-01-27)
- Procedimientos de calibración establecidos de acuerdo a los trámites mencionados
- Guías Técnicas de Trazabilidad e Incertidumbre vigentes en donde aplique
- Políticas de trazabilidad (PT, MP-CA006-03, 2011-09-12)
- Políticas de Incertidumbre (PI, MP-CA005-02, 2010-09-30)
- Políticas de ensayos de aptitud (PEA, MP-CA002-08, 2011-08-01)
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización vigente (LFMN vigente)
- Reglamento de la LFMN vigente (RLFMN vigente)
- Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio (SG)
- Evaluación y acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayo con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 (MP-FP002-15, 2011-08-01)

\*Estos documentos pueden consultarse en su edición vigente en la página de internet de la entidad en [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

## 5.- DATOS DEL GRUPO EVALUADOR

Evaluador líder: I.Q. David Fernando Razón Alonso EVLTAG17025-08-LE

Evaluador(es): N/A

Evaluador(es) en entrenamiento: Ing. Juan Manuel López Nava EE-17025

Experto(s) técnico(s): Ing. Juan Héctor Salgado ETEL-030-LC

N/A

N/A

Representante(s) de la Dependencia: N/A

N/A

## 6.- OBJETIVO Y ALCANCE DE LA EVALUACIÓN

La evaluación documental tiene como objetivo y alcance realizar la evaluación de seguimiento de acciones correctivas de CIMAV, la cual incluye verificar la implementación del sistema de gestión de calidad. Así como corroborar la competencia técnica del personal signatario y del propuesto como tal en el alcance sujeto a evaluación. Lo anterior para la evaluación de la conformidad como laboratorio de calibración en el área Eléctrica

Toda la información consultada y generada durante esta evaluación se maneja de forma confidencial. La entidad mexicana de acreditación, a.c., se reserva el derecho de proceder conforme a sus procedimientos y a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en caso de que se viole la confidencialidad de este documento.



<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	<b>11LC0734</b>
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-14

## 7.- PERSONAL EVALUADO

No.	Profesión y Nombre	Puesto en la organización	Personal gerencial	Personal operativo	Signatario (SI/NO) (Número de acuerdo a tabla de alcances)	Firma
1.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

## 8.- TABLA DE HALLAZGOS

<b>Total de no conformidades:</b>	0
<b>Total de observaciones:</b>	0

No conformidades tipo A abiertas	0
No conformidades tipo B abiertas	0
No conformidades tipo C abiertas	0



Número(s) de Referencia (s):	11LC0734
Fecha de evaluación:	2012-03-14

NC No.	Criterio de evaluación	Descripción de la no conformidad	Clasificación (A, B o C)	Descripción de las acciones correctivas presentadas para resolver la no conformidad	Estado de la No Conformidad (abierta/cerrada)
1.	CA 17025 4.6 a)	No se tiene definido en el procedimiento de adquisiciones AD01 claramente los servicios, suministros y materiales consumibles que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones	B	<p><b>Análisis de causas</b> Los cambios en administración y la falta de comunicación para realizar los cambios a los procedimientos</p> <p><b>Plan de acciones correctivas</b> Modificar procedimiento de adquisiciones. Difusión de los criterios y cambios a través sistemas electrónicos propios de la empresa.</p> <p><b>Evidencia de acciones correctivas</b> El laboratorio presenta procedimiento de adquisiciones modificado que incluye los servicios, suministros y materiales consumibles que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones. Así también la difusión de los cambios al procedimiento y de los criterios. El laboratorio realiza reuniones informativas mensuales en donde se tocan temas de cambios en documentos relativos a la acreditación entre otros.</p>	<b>CERRADA</b>



<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	<b>11LC0734</b>
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-14

2.	CA 17025 4.13 g)	En los registros de la detección de necesidades de capacitación RH02F04-04 se encuentran espacios en blanco y sin cancelar	B	<p><b>Análisis de causas</b> No se tenía identificado como espacio en blanco</p> <p><b>Plan de acciones</b> Cancelación de espacios en blanco Modificar instrucción e informar al personal y evaluar la pertinencia de eliminar columnas o renglones de las bitácoras de uso de laboratorio.</p> <p><b>Evidencia de acciones correctivas</b> En sitio se revisan registros incluyendo detección de necesidades en donde se constata el llenado o cancelación de espacios en blanco y cumplimiento en general con el instructivo que también presentan.</p> <p>Presentan evidencia de evaluación mencionada y difusión del instructivo al personal que lo aplica.</p>	<b>CERRADA</b>
----	---------------------	--	---	--	----------------



Número(s) de Referencia (s):	11LC0734
Fecha de evaluación:	2012-03-14

3.	CMC	<p>Se revisaron las tablas CMC y se encontraron las siguientes inconsistencias:</p> <p>1.- índice de intervalo de 100 V a 1000 V tensión eléctrica alterna con método de sustitución e indican como patrón el multímetro 3458 y está por encima del intervalo patrón.</p> <p>2.- Para la calibración de óhmetros o multímetros indica método indirecto-directo y solo se usa el calibrador fluke 5520A</p> <p>3.- En la columna de trazabilidad se cambio de proveedor y no lo han actualizado</p> <p>4.- En la columna de ensayos de aptitud indican un ensayo el cual no está vigente pues sus resultados tienen más de 4 años de haberlo realizado.</p> <p>5.- no se indica en la columna de observaciones si es medición o generación.</p> <p>6.- en la columna de magnitud para la calibración de indicadores de temperatura por termopar indican tensión eléctrica en corriente eléctrica lo cual es incorrecto.</p>	B	<p>El laboratorio aplico la técnica de Diagrama de Ishikawa para analizar la <b>causa raíz</b> de su NC, Declara que se debió a que el laboratorio contaba con una tabla de CMC diferente a la que había presentado en la auditoria del 2010 pero no realizo el trámite de informar de los diferentes cambios que había sufrido y que fueron detectados por el grupo evaluador..</p> <p><b>Corrección inmediata:</b> El laboratorio presenta su tabla modificada en donde se evidencia que atendió todas las desviaciones indicadas en la NC.</p> <p><b>Acción correctiva para evitar su recurrencia:</b> El laboratorio indica que se implementara la revisión de las tablas de CMC cada vez que regresen sus equipos patrón de la calibración externa, para de esta forma tener dicha tabla actualizada.</p> <p>También indica que se investigara trimestralmente si existen cambios en los lineamiento para el llenado de dichas tablas de CMC emitidos por la EMA y que esta actividad la estará evidenciando por medio de correos electrónicos.</p>	CERRADA
----	-----	--	---	--	---------



<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	<b>11LC0734</b>
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-14

4.	5.10.2	<p>De 10 informes revisados 1 de ellos el CMV-IC-LME-IR2/11 presenta la siguientes inconsistencias: se indica la calibración de un multímetro fluke 189 de un alcance nominal de 3 000 mV tec el cual es incorrecto, se calibro un valor menor de 10 % del intervalo del IBC en el alcance de 5 A para corriente continua y alterna</p>	B	<p>El laboratorio aplico la técnica de Diagrama de Ishikawa para analizar la <b>causa raíz</b> de su NC, ahí se indica que el motivo fue que en el manual del multímetro fluke indica un intervalo de 5 000mV y al momento de calibrarlo solo media hasta un máximo de 3 000mV por eso es que en el informe lo indicaron como alcance nominal de 3 000mV. Y en el caso del valor calibrado por debajo del 10% del intervalo, se indica que el instrumento cuenta con un intervalo anterior a 5A de 4 000mA sin embargo solo media hasta 400mA y fue esto lo que considero el laboratorio para calibrar al siguiente intervalo a partir de 400mA.</p> <p><b>Corrección inmediata:</b> El laboratorio indica que informo al cliente de estos desviaciones y solicito el instrumento para calíbralo de nueva cuenta, genero el informe de calibración CMV-IC-LME-122/11 aplicando su procedimiento de trabajo de calibración no conforme, CA04.</p> <p><b>Acción correctiva para evitar su recurrencia:</b> Se modificaron los procedimientos de calibración de Corriente eléctrica continua y el de Corriente eléctrica alterna para indicar que los instrumentos se deben calibrar a partir del 10% de las especificaciones del fabricante y no se debe calibrar a un valor menor a este.</p>	<b>CERRADA</b>
----	--------	---	---	--	----------------



<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	<b>11LC0734</b>
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-14

<b>Cont 4</b>				<p>Además de lo anterior elaboro un formato de Supervisión y liberación del informe de calibración en donde incluye un el sig. Criterio: "Verificar que no se ha calibrado el instrumento en un valor menor a 10% del intervalo en los diferentes alcances</p> <p>(Ver Especificaciones detalladas de exactitud del manual del instrumento)"</p>
---------------	--	--	--	--

**8.2 ALCANCE QUE AFECTAN LAS NC´s TIPO A**

A continuación debe indicar el o los procedimiento(s), método(s), servicio(s) , puntos o intervalos de medición que se ve(n) afectado(s) por la (s) no conformidad(es) tipo A.

Ninguna No conformidad

**8.3 TRABAJO DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORME**

Indicar las no conformidades que requieren que el laboratorio aplique de forma completa el requisito 4.9 Control de trabajo de ensayo o calibración no conforme:

Ninguna No conformidad

**8.4 MODIFICACIONES AL ALCANCE ACREDITADO:**

Indicar si existe alguna reducción, ampliación de alcance, alta o baja de signatarios, etc.

No hay modificaciones en el alcance

**8.5 ACLARACIONES**

En caso de que exista discrepancia entre el grupo evaluador y el evaluado para algún (os) hallazgo(s), describir en este espacio la situación. Esta información será analizada por los órganos colegiados correspondientes.

No existe ninguna discrepancia entre grupo evaluador y evaluado

**9.- DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO**

**9.1 Adecuación de la organización y del sistema de gestión, para dar cumplimiento a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 o NMX-EC-15189-IMNC-2008/ ISO 15189:2007 y para dar confiabilidad en la calidad de sus resultados.**

El laboratorio cumple con los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006





<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	<b>11LC0734</b>
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-14

**9.2 Acciones correctivas y seguimiento para verificar la efectividad de las mismas, derivadas de evaluaciones anteriores, auditoría interna, trabajo de ensayo o calibración no conforme.**  
Se cuenta con procedimientos para atender las acciones correctivas, así como darle seguimiento para verificar la efectividad.

**9.3 Control de los registros de calidad y técnicos generados por el sistema de gestión.**  
Controla los registros técnicos y de calidad por más de 4 años

**9.4 Calificación técnica del personal operativo y general evaluado, su experiencia y autoridad, incluyendo los responsables para autorizar los informes de ensayo o calibración.**  
Evaluado

**9.5 Adecuación de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, así como del equipo y patrones y cumplimiento de programas de verificación y/o calibración.**  
Cuenta con instalaciones y condiciones ambientales para realizar las calibraciones.

**9.6 Métodos de ensayo y/o procedimientos de calibración y validación de los mismos.**  
Evaluado

**9.7 Cumplimiento con la Política de Trazabilidad de las mediciones de ema.**  
El laboratorio cumple con la política de trazabilidad vigente

**9.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados, el laboratorio aplica como mínimo una forma de control de la calidad para cada método de ensayo o procedimiento de calibración referido en el alcance de acreditación.(5.9.1 y CA17025)**

Forma		Métodos o procedimientos en los que se aplica
Uso periódico y programado de materiales de referencia y otros materiales de características conocidas (muestras control).		
Repeticiones regulares del ensayo o calibración a la misma muestra (pruebas de repetibilidad) o esquemas de aptitud internos entre analistas o técnicos.	X	En el alcance donde aplique
Repeticiones periódicas del ensayo o calibración en elementos de ensayo o calibraciones retenidas, realizadas por dos o más analistas o técnicos.		
Realización de ensayos de la misma muestra en forma programada, por diferentes métodos de ensayo o calibración dos diferentes muestras probadas en el mismo equipo.	X	En el alcance donde aplique
Registro y monitoreo de resultados de ensayo o calibración obtenidos por clientes o proveedores del laboratorio sobre la misma muestra (cartas control).		
Participación en programas de ensayos de aptitud u otras formas de comparaciones interlaboratorios.		

Toda la información consultada y generada durante esta evaluación se maneja de forma confidencial. La entidad mexicana de acreditación, a.c., se reserva el derecho de proceder conforme a sus procedimientos y a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en caso de que se viole la confidencialidad de este documento.	9 de 13
--	---------



Número(s) de Referencia (s):	11LC0734
Fecha de evaluación:	2012-03-14

9.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados, el laboratorio aplica como mínimo una forma de control de la calidad para cada método de ensayo o procedimiento de calibración referido en el alcance de acreditación.(5.9.1 y CA17025)		
Forma		Métodos o procedimientos en los que se aplica
Otras formas de control de calidad, describirlas:		

**Para uso exclusivo de Clínicos**

9.8 Laboratorios Clínicos Aseguramiento de la calidad de los resultados, el laboratorio aplica como mínimo una forma de control de la calidad para cada método de ensayo o procedimiento de calibración referido en el alcance de acreditación		
Disciplina		Descripción del control de calidad interno que aplica (número de controles y su periodicidad)

**9.9 Evaluación de cumplimiento con la Política de EA de ema**

**INFORMACIÓN SOBRE LOS PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD EN QUE HA PARTICIPADO EL LABORATORIO**

Llene la siguiente tabla de acuerdo a los programas de ensayos de aptitud en los que ha participado el laboratorio en el periodo de su acreditación y en el caso de acreditaciones iniciales seis meses antes de la fecha de la evaluación en sitio.

Consultar documentos de clasificación de subramas y subáreas emitidos por ema.

Nombre y clave del programa de ensayos de aptitud	Organizador	Fecha del Informe de resultados del EA	Pruebas, procedimientos o mediciones involucradas (detallar)	Resultados (S, NS, C) <sup>1</sup>
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

<sup>1</sup> S= Satisfactorio, NS= No satisfactorio, C=Cuestionable



Número(s) de Referencia (s):	11LC0734
Fecha de evaluación:	2012-03-14

Para uso exclusivo de Clínicos

DISCIPLINA	ORGANIZADOR	PERIODICIDAD	MÉTODO DE EXÁMEN INVOLUCRADOS (DETALLAR)	RESULTADOS % DE ANALITOS CON RESULTADOS SATISFACTORIOS DE FORMA SEMESTRAL

**Evaluación de cumplimiento con la periodicidad de participación (de acuerdo al plan de participación):**

En el caso de una <b>renovación o reevaluación</b> , el laboratorio cubrió <b>todas</b> las ramas de ensayos o áreas de calibración incluidas en el alcance de su acreditación, participando en el <b>periodo de 4 años</b> en por lo menos un programa de EA para cada subrama o subárea principal del alcance de su acreditación, obteniendo resultados satisfactorios. <i>Si señaló <b>NO</b> levantar la NC como <b>tipo A</b></i>	SI	NO
En el caso de la tercera vigilancia, el laboratorio ha participado en al menos un programa de ensayo de aptitud <i>Si señaló <b>NO</b> levantar la NC como <b>tipo B</b></i>	SI	NO
En el caso de la segunda vigilancia, el laboratorio ha participado en al menos un programa de ensayo de aptitud. <i>Si señaló <b>NO</b> levantar la NC como <b>tipo C</b></i>	SI	NO
En el caso de <b>acreditación inicial</b> , el laboratorio ha participado en al menos un programa de ensayo de aptitud en alguna de las subramas o subáreas principales dentro del alcance acreditado <i>Si señaló <b>NO</b> levantar la NC como <b>tipo A</b></i>	SI	NO
NOTA: En el caso de la primera vigilancia, si el laboratorio no ha participado en ningún programa de ensayo de aptitud <b>y si ha habido programas disponibles para su alcance de acreditación en dicho periodo</b> , se le debe comentar verbalmente que debe dar cumplimiento a la Política de Ensayos de aptitud para evitar no conformidades en un futuro.		
<b>¿El laboratorio ha participado en los ensayos de aptitud establecidos en su Plan de Participación y hubo disponibles?</b> <i>Si señaló <b>NO</b> levantar la NC como <b>tipo B</b></i>	SI	NO

## 10.- CONCLUSIONES (FORTALEZAS Y DEBILIDADES)

- Tienen áreas de oportunidad en el control de documentos
- No aplica
- No aplica

Toda la información consultada y generada durante esta evaluación se maneja de forma confidencial. La entidad mexicana de acreditación, a.c., se reserva el derecho de proceder conforme a sus procedimientos y a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en caso de que se viole la confidencialidad de este documento.



Número(s) de Referencia (s):	11LC0734
Fecha de evaluación:	2012-03-14

## 11.- FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL INFORME

En mi carácter de representante autorizado acepto el contenido de este informe de evaluación.

Fecha:

\_\_\_\_\_

**Nombre, y Firma del Representante Autorizado**

En mi carácter de representante autorizado no acepto el contenido de este informe de evaluación y me obligo a presentar la argumentación técnica al respecto en un plazo no mayor a 5 días hábiles.

Fecha:

\_\_\_\_\_

**Nombre, y Firma del Representante Autorizado**

GRUPO EVALUADOR			
NOMBRE	NUM. REGISTRO PNE	DESIGNACIÓN	FIRMA
David Razón Alonso	EVLTAG17025-08-LE	Evaluador Líder	
Juan Manuel López Nava	EE-17025	Evaluador en entrenamiento	-----
Ing. Juan Héctor Salgado	ETEL-030-LC	Experto Técnico	EVALUACION REALIZADA Y ENVIADA POR EL EXPERTO DE FORMA ELECTRONICA
No aplica	No aplica	Experto Técnico	No aplica
No aplica	No aplica	Representante Dependencia	No aplica



Número(s) de Referencia (s):	11LC0734
Fecha de evaluación:	2012-03-14

**NOTAS:**

- Este informe debe ser llenado por completo, de acuerdo al tipo de evaluación que se esté realizando.
- Se imprimen por duplicado, todas las páginas, así como los anexos, se rubrican en original por el grupo evaluador y por el representante autorizado. Quedando dos ejemplares con firmas originales, uno en poder del representante autorizado del OEC o Proveedor de Ensayos de Aptitud y otro en poder del evaluador líder de ema.
- El evaluador líder debe enviar este informe a la entidad en un plazo no mayor a 3 días hábiles a partir de la fecha de término de la evaluación.
- En caso de requerirlo se puede entregar fotocopia de este informe al representante de la dependencia involucrada, firmando éste de acuse de recibo.

**Anexo A  
De acuerdo a Tabla CMC**

**Anexo B**

Costo de Viáticos	
Nombre del Evaluador:	N/A
Cantidad entregada:	N/A
Entregado por:	<input type="checkbox"/> entidad mexicana de acreditación, a.c. <input checked="" type="checkbox"/> Laboratorio evaluado.
Detalle de Gastos y Observaciones: N/A	
Fecha: N/A	Firma: N/A

