

FOR-AC-051-07

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	12LC0118 y 11LC0735
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-12

LABORATORIOS DE ENSAYOS	LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	LABORATORIOS CLÍNICOS	ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	ORGANISMOS DE VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN	UNIDADES DE VERIFICACIÓN	PROVEEDORES DE ENSAYOS
Masa						

## 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
X 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
	X 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 checked="" type="checkbox"/> Sitio	<input checked="" type="checkbox"/> Sistema de Gestión <input checked="" type="checkbox"/> Parte Técnica
<b>Seguimiento/Revisión de acciones correctivas</b>	<input type="checkbox"/> Documental <input checked="" type="checkbox"/> Sitio	<input checked="" type="checkbox"/> 1a Revisión <input type="checkbox"/> 2a Revisión <input type="checkbox"/> 3a Revisión
<b>Testificación</b>		<input type="checkbox"/> Simulada <input type="checkbox"/> Fase 1 <input type="checkbox"/> Fase 2

FOR-AC-051-07

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	12LC0118 y 11LC0735
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-12

#### 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)

#### Listas de verificación

- Lista de Verificación de **Requisitos Técnicos** de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO 17025:2005 para la vigilancia y ampliación de la Acreditación FOR-LAB-010-01

#### Listas de verificación técnica, Listas de verificación CMC

\*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:	<u>L.Q.I. David Razón Alonso EVLTAG17025-008-LE</u>
Evaluador(es):	<u>No aplica</u>
Evaluador(es) en entrenamiento:	<u>Juan Manuel López Nava EE-17025</u>
No aplica	
Experto(s) técnico(s):	<u>Ing. Juan Carlos Jiménez Arias ETMA-029-LC</u>
No aplica	
No aplica	
Representante(s) de la Dependencia:	<u>No aplica</u>
No aplica	
No aplica	

#### 6.- OBJETIVO Y ALCANCE DE LA EVALUACIÓN

La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance realizar la evaluación de vigilancia y seguimiento de acciones correctivas, la cual incluye verificar la implementación del sistema de gestión de la 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 masa.

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	12LC0118 y 11LC0735
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-12

**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	Mónica Margarita Rodríguez Almodóvar	Técnico titular C (Responsable de masa)		X	Si	
2	Jorge Humberto Ortiz Meléndez	SE DESISTE	SE DESISTE	X	SE DESISTE	SE DESISTE
3	Melany Guzmán Velderrain	Técnico titular A (Coordinador del programa institucional de la calidad)	X		No	

**8.- TABLA DE HALLAZGOS**

<b>Total de no conformidades:</b>	1
<b>Total de observaciones:</b>	No aplica

No conformidades tipo A abiertas	1
No conformidades tipo B abiertas	0
No conformidades tipo C abiertas	0

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)
<b>VIGILANCIA 12LC0118</b>					
1	5.4.6	El presupuesto de incertidumbre para la calibración de pesas subestima la contribución de IBC, por lo tanto el valor en las CMC es significativamente menor	A		
<b>SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS 11LC0735</b>					
El laboratorio presenta registro de " No conformidad CA06F01-03, descripción de la no conformidad, causa y raíz, aplicando diagrama causa raíz con código CA06F02, acciones correctivas y acciones para asegurar efectividad					

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	12LC0118 y 11LC0735
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-12

2	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>
3	5.2.2	El signatario No. 2 no cumple con los requisitos del perfil de puestos	B	<p><b>Análisis de causas</b> El signatario del área de masa le falta actualización del alcance acreditado y procedimientos técnicos, lo anterior por las funciones asignadas</p> <p><b>Plan de acciones correctivas</b> Capacitación en los procedimientos técnicos del área de masa, cambiar las funciones para las firmas de los informes.</p> <p><b>Evidencia de acciones correctivas</b> Aunque presenta evidencia de acuerdo al plan de acciones, el laboratorio se desiste del signatario No. 2</p>	<b>CERRADA</b>

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	12LC0118 y 11LC0735
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-12

## 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.

NC1: Calibración de pesas

## 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:

No aplica

## 8.4 MODIFICACIONES AL ALCANCE ACREDITADO:

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

El laboratorio se desiste del signatario No.2

## 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 hay discrepancias

## 9.- DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Esta información se complementa en las listas de verificación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 o NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 y políticas de ema.

### 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, es una entidad con responsabilidad legal, define la organización y estructura de gestión de la calidad. Especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal y aquel personal directivo con la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas e identificar ocurrencia de desvíos e iniciar acciones:

Manual de Calidad (MAC) MAC-01 organigrama de laboratorio.

### 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.

Cuenta con el procedimiento CA-06 para acciones correctivas el cual contempla y se ha aplicado todos los requisitos del 4.11 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006, incluye verificar la eficacia de la implementación de dichas acciones. Ha realizado una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz de las no conformidades aplicando Diagrama Causa y efecto como técnica formal.

La última evaluación de ema fue realizada en Diciembre Segunda vigilancia con 2 No conformidades de las cuales no se detectan reincidencias en esta evaluación

La última auditoría interna la realizó en el periodo de Abril a Mayo con 7 no conformidades que a la fecha están cerradas e implementadas; la auditoría se realizó de acuerdo a su procedimiento CA-03 que cumple con los requisitos del 4.14 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006.

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	12LC0118 y 11LC0735
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-12

### 9.3 Control de los registros de calidad y técnicos generados por el sistema de gestión.

El laboratorio tiene el procedimiento CA-02 para control de registros que contempla los requisitos del 4.13 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 que incluye identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los mismos.

Se tiene implementado un sistema de registro preferentemente físico y también conserva electrónico algunos registros como hojas de cálculo, la aplicación del procedimiento permite la rastreabilidad, control y conservación de información de los registros del sistema de gestión y los datos de ensayo

### 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.

El laboratorio tiene el procedimiento para asegurar la competencia del personal que realiza ensayos y muestreos. Cuenta con registros que avalan la competencia, educación, experiencia, habilidades y capacitación del personal operativo y gerencial del laboratorio, para realizar sus funciones y responsabilidades para supervisar, realizar parcial o total ensayos y muestreos. Se realiza la detección de necesidades de capacitación de todo el personal de acuerdo a su procedimiento, con base en ello elabora el programa de capacitación acorde a las actividades técnicas y administrativas. El programa de capacitación se cumple correctamente y se evalúa la eficacia de la capacitación otorgada al personal

### 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.

El laboratorio cuenta con las instalaciones adecuadas para realizar los ensayos dentro del alcance evaluado, lo anterior de acuerdo a los requisitos establecidos por los métodos de referencia y el mismo laboratorio.

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

Cuenta con procedimientos documentados de calibración referidos a métodos normalizados implementados conforme a los requisitos establecidos. Realiza la confirmación de los métodos procesando los datos obtenidos y concluyendo sobre la validez de los resultados. Lo anterior conforme a los requisitos del 5.4 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y los criterios de aplicación. Incluye procedimientos de muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos a ensayar.

Los procedimientos están disponibles para consulta en el lugar que se realizan los ensayos. Realiza un correcto manejo de los datos de los ensayos cuando utiliza computadoras o equipos automatizados..

### 9.7 Cumplimiento con la Política de Trazabilidad de las mediciones de ema.

Se muestra la evidencia para cumplimiento de la política de trazabilidad mediante informes de calibración de sus instrumentos y patrones de referencia, así como de los certificados de los materiales de referencia que emplea dentro del alcance acreditado y evaluado en los trámites mencionados

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.	

FOR-AC-051-07

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	12LC0118 y 11LC0735
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-12

Forma		Métodos o procedimientos en los que se aplica
Repeticiones periódicas del ensayo o calibración en elementos de ensayo o calibraciones retenidas, realizadas por dos o más analistas o técnicos.	X	
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
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.		
<b>Otras formas de control de calidad, describirlas:</b>		

**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)
No aplica		No aplica

**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>
RC-10CM-01-INS	MARBOR	2010-10-31	Calibración de pesas M1	<b>S</b>
730-114681, 730-H007-110	CENAM	Inscritos	Instrumentos para pesar de funcionamiento automático de bajo alcance, 16%	<b>PENDIENTE</b>

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

FOR-AC-051-07

Número(s) de Referencia (s):	12LC0118 y 11LC0735
Fecha de evaluación:	2012-03-12

**Para uso exclusivo de Clínicos**

DISCIPLINA	ORGANIZADOR	PERIODICIDAD	MÉTODO DE EXÁMEN INVOLUCRADOS (DETALLAR)	RESULTADOS % DE ANALITOS CON RESULTADOS SATISFACTORIOS DE FORMA SEMESTRAL
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

**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 X	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)**

- **Fortalezas: Estructura del sistema de gestión de Calidad**
- **Debilidades: La no conformidad citada en este informe**

Número(s) de Referencia (s):	12LC0118 y 11LC0735
Fecha de evaluación:	2012-03-12

## 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
L.Q.I. David Razón Alonso	EVLTAG17025-008-LE	Evaluador Líder	
Juan Manuel Lopez Nava	EE-17025	Evaluador en entrenamiento	
Ing. Juan Carlos Jiménez Arias	ETMA-029-LC	Experto Técnico	
No aplica	No aplica	Experto Técnico	No aplica
No aplica	No aplica	Representante Dependencia	No aplica

### 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.

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	12LC0118 y 11LC0735
<b>Fecha de evaluación:</b>	2012-03-12

**Anexo A**

**Alcances Evaluados**  
**Se anexa tabla CMC**

**Anexo B**

<b>Costo de Viáticos</b>	
<b>Nombre del Evaluador:</b>	Juan Carlos Jimenez
<b>Cantidad entregada:</b>	\$ 800
<b>Entregado por:</b>	<input type="checkbox"/> entidad mexicana de acreditación, a.c. <input checked="" type="checkbox"/> Laboratorio evaluado.
<b>Detalle de Gastos y Observaciones: Consumo y estacionamiento</b>	
<b>Fecha: 2012-03-12</b>	<b>Firma:</b>