

FOR-AC-051-07

Número(s) de Referencia (s):	12LC0118 y 11LC0735
Fecha de evaluación:	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:	melany.guzman@cimav.edu.mx
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 checked="" 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

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

FOR-AC-051-07

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

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.

FOR-AC-051-07

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

Total de no conformidades:	1
Total de observaciones:	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)
--------	------------------------	----------------------------------	--------------------------	---	---

VIGILANCIA 12LC0118

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		
---	-------	---	---	--	--

SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS 11LC0735

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

Número(s) de Referencia (s):	12LC0118 y 11LC0735
Fecha de evaluación:	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>Análisis de causas Los cambios en administración y la falta de comunicación para realizar los cambios a los procedimientos</p> <p>Plan de acciones correctivas Modificar procedimiento de adquisiciones. Difusión de los criterios y cambios a través sistemas electrónicos propios de la empresa.</p> <p>Evidencia de acciones correctivas 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>	CERRADA
3	5.2.2	El signatario No. 2 no cumple con los requisitos del perfil de puestos	B	<p>Análisis de causas El signatario del área de masa le falta actualización del alcance acreditado y procedimientos técnicos, lo anterior por las funciones asignadas</p> <p>Plan de acciones correctivas Capacitación en los procedimientos técnicos del área de masa, cambiar las funciones para las firmas de los informes.</p> <p>Evidencia de acciones correctivas Aunque presenta evidencia de acuerdo al plan de acciones, el laboratorio se desiste del signatario No. 2</p>	CERRADA

FOR-AC-051-07

Número(s) de Referencia (s):	12LC0118 y 11LC0735
Fecha de evaluación:	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.

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

Número(s) de Referencia (s):	12LC0118 y 11LC0735
Fecha de evaluación:	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.		
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)
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) ¹
RC-10CM-01-INS	MARBOR	2010-10-31	Calibración de pesas M1	S
730-114681, 730-H007-110	CENAM	Inscritos	Instrumentos para pesar de funcionamiento automático de bajo alcance, 16%	PENDIENTE

¹ 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 renovación o reevaluación , el laboratorio cubrió todas las ramas de ensayos o áreas de calibración incluidas en el alcance de su acreditación, participando en el periodo de 4 años 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 NO levantar la NC como tipo A</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 NO levantar la NC como tipo 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 NO levantar la NC como tipo C</i>	SI	NO
En el caso de acreditación inicial , 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 NO levantar la NC como tipo A</i>	SI	NO
NOTA: En el caso de la primera vigilancia, si el laboratorio no ha participado en ningún programa de ensayo de aptitud y si ha habido programas disponibles para su alcance de acreditación en dicho periodo , se le debe comentar verbalmente que debe dar cumplimiento a la Política de Ensayos de aptitud para evitar no conformidades en un futuro.		
¿El laboratorio ha participado en los ensayos de aptitud establecidos en su Plan de Participación y hubo disponibles? <i>Si señaló NO levantar la NC como tipo 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.

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

Anexo A

Alcances Evaluados
Se anexa tabla CMC

Anexo B

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