

Número(s) de Referencia (s):	11LC0735
Fecha de evaluación:	2011-12-06

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

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
Télefono/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 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 type="checkbox"/> Sitio	<input 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

Número(s) de Referencia (s):	11LC0735
Fecha de evaluación:	2011-12-06

4.- CRITERIOS DE EVALUACIÓN

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

*Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 (Norma 17025)

*Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008/ ISO 15189:2007

*Norma NMX-EC-17043-IMNC-2010/ ISO 17043:2010

*Política de Incertidumbre de ema (PI)

*Política de Trazabilidad de ema (PT)

*Política de Ensayos de Aptitud de ema (PEA)

*Criterios de aplicación de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 de ema (CA 17025)

*Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008/ ISO 15189:2007

Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN)

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN)

Sistema de Gestión del Laboratorio (SGL)

*Guía Técnica de Trazabilidad e Incertidumbre ema-CENAM (GT)

***Si se aplican otros criterios, listas de verificación y guías técnicas, previamente dados a conocer al cliente, indicar cuales:** _____

*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: Rubén Marcelino Ortiz Nicolás

Evaluador(es): _____

Evaluador(es) en entrenamiento: _____

Experto(s) técnico(s): Isaías Cruz Mendoza

Representante(s) de la Dependencia: _____

6.- OBJETIVO Y ALCANCE DE LA EVALUACIÓN

La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance realizar la evaluación 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/ensayo en la rama/área de Masa.

Número(s) de Referencia (s):	11LC0735
Fecha de evaluación:	2011-12-06

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				Si	
2.	Jorge Humberto Ortiz Meléndez				Si	
3.	Melany Guzmán Velderrain				No	

8.- TABLA DE HALLAZGOS

Total de no conformidades:	2
Total de observaciones:	0

No conformidades tipo A abiertas	0
No conformidades tipo B abiertas	2
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)
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		
2.	5.2.2	El signatario No. 2 no cumple con los requisitos del perfil de puestos	B		

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:

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):	11LC0735
Fecha de evaluación:	2011-12-06

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

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.

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.

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).	

Número(s) de Referencia (s):	11LC0735
Fecha de evaluación:	2011-12-06

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
Repeticiones regulares del ensayo o calibración a la misma muestra (pruebas de repetibilidad) o esquemas de aptitud internos entre analistas o técnicos.		X
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
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)

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.

Número(s) de Referencia (s):	11LC0735
Fecha de evaluación:	2011-12-06

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

¹ S= Satisfactorio, NS= No satisfactorio, C=Cuestionable

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 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	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)

Número(s) de Referencia (s):	11LC0735
Fecha de evaluación:	2011-12-06

- Mejorar la capacitación del personal técnico calificado

▪

▪

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

Número(s) de Referencia (s):	11LC0735
Fecha de evaluación:	2011-12-06

GRUPO EVALUADOR			
NOMBRE	NUM. REGISTRO PNE	DESIGNACIÓN	FIRMA
Rubén Marcelino Ortiz Nicolás	EVLTEE17025-008-LE	Evaluador Líder	
Juan Manuel López Nava	EE-17025	Evaluador en entrenamiento	
Isaías Cruz Mendoza	ETMA-045-LE	Experto Técnico	
		Experto Técnico	
		Representante Dependencia	

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):	11LC0735
Fecha de evaluación:	2011-12-06

Anexo A

Alcances Evaluados

Insertar tabla de alcances o hacer referencia al alcance evaluado e incluirlo, para laboratorios de calibración debe incluir la tabla CMC y además debe enviar al responsable asignados la tabla en forma electrónica.

Ver anexos

Anexo B

Costo de Viáticos	
Nombre del Evaluador:	Isaías Cruz Mendoza
Cantidad entregada:	\$ 310.00
Entregado por:	<input type="checkbox"/> entidad mexicana de acreditación, a.c. <input checked="" type="checkbox"/> Laboratorio evaluado.
Detalle de Gastos y Observaciones:	
Fecha: 2011-12-06	Firma: