INFORME DE EVALUACIÓN

Número(s) de Referencia (s):	09LC0442 y 09LP0439
Fecha de evaluación:	2009-10-27

LABORATORIOS DE ENSAYOS	LABORATORIOS DECALIBRACIÓN	LABORATORIOS CLÍNICOS	ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	UNIDADES DE VERIFICACIÓN	PROVEEDORES DE ENSAYOS
==========	X	==========	==========	==========	==========

Rama o Área:	Volumen

1.- DATOS GENERALES

Nombre Razón Social:	Centro de Investigación en Materiales Avanzados, S.C.
Nombre del Laboratorio	Centro de Investigación en Materiales Avanzados (CIMAV)
Calle y Número:	Miguel de Cervantes No.120
Colonia y C.P.	Complejo Industrial Chihuahua, C.P.31109
Ciudad/Estado	Chihuahua, Chih.
Teléfono/Fax:	(01614) 439-1116
Correo Electrónico	julio.fierro@cimav.edu.mx
Persona de contacto:	Ing. Julio Cesar Fierro Alonso

2.- TIPO DE SERVICIO

☐ Acreditación inicial	☐ Actualización en la parte técnica de normas/métodos o procedimientos
☐ Reevaluación de la acreditación	☐ Actualización del sistema de gestión
X Vigilancia **Ref. 09LC0442**	☐ Actualización por cambio en su situación legal (cambio de razón social, cambio de propietario y fusiones de empresas)
X Ampliación de métodos o procedimientos de calibración **Ref. 09LC0439**	☐ Actualización por baja de signatarios
☐ Ampliación de alcance(s) de medición ya acreditados	☐ Actualización por cambio de instalaciones o domicilio
☐ Ampliación de signatarios autorizados	☐ Seguimiento por revisión de acciones correctivas
☐ Ampliación de instalaciones	☐ Seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud
	☐ Seguimiento por queja

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

Evaluación:	☐ Documental **X** Sitio	**X** Sistema de Gestión **X** Parte Técnica
Seguimiento por revisión de acciones correctivas	☐ Documental ☐ Sitio	☐ 1a Revisión ☐ 2a Revisión ☐ 3a Revisión

Número(s) de Referencia (s):	09LC0442 y 09LP0439

4.- CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 (Norma 17025)
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)
Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN)
Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN)
Sistema de Gestión del Laboratorio (SGL)
Si se aplican otros criterios, listas de verificación y guías técnicas emitidas por la entidad, previamente dados a conocer al cliente, indicar cuales: **FOR-LAB-009-00 y FOR-LAB-010-00**

5.- DATOS DEL GRUPO EVALUADOR

Evaluador líder: Miguel Angel González Valencia – EVLTEE17025-001-LE
Evaluador(es): N/A
Evaluador(es) en entrenamiento: N/A
Experto(s) técnico(s): Rosa Noemí Rodríguez Orozco – ETVO-009-LC
Representante(s) de la Dependencia: N/A

6.- OBJETIVO Y ALCANCE DE LA EVALUACIÓN

La evaluación tiene como objetivo y alcance determinar la competencia técnica del laboratorio Centro de Investigación en Materiales Avanzados a través de verificar el cumplimiento del sistema de gestión conforme a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005); así como su cumplimiento con los requisitos establecidos en la LFMN y su reglamento y las políticas, procedimientos y criterios de la ema, a.c., para las actividades de evaluación de la conformidad de ensayos en el área de volumen.

7.- PERSONAL EVALUADO

No.	Profesión y Nombre	Puesto en la organización	Personal gerencial	Personal operativo	Signatario (SI/NO)	Firma
1.	Ing. Julio Cesar Fierro Alonso	**Representante autorizado**	**X**		**NO**	
2.	Jesús González Hernández	**Director General**	**X**		**NO**	
3.	María Dolores Luján Sáenz	**Responsable del Laboratorio de Metrología de Volúmen**		**X**	**SI**	
4.	Mónica Margarita Rodríguez Almodóvar	**Técnico de Laboratorio de Volumen**		**X**	**SI**	

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):	09LC0442 y 09LP0439

8.- TABLA DE HALLAZGOS DE LA VIGILANCIA REFERENCIA 09LC0442

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.	PT	El laboratorio no se asegura que en la calibración de las balanzas que utiliza para la calibración de instrumentos dentro del alcance de su acreditación vigente, cumpla con los requisitos para el cálculo de incertidumbre de instrumentos para pesar indicada en la guía emitida por la ema-CENAM; asimismo se realiza el cálculo de la MCM tomando en cuenta esta calibración. Las balanzas son las de 1200g y 10kg	**A**		
2.	PT	Se realizaron calibraciones tomando en cuenta los informes de calibración de las balanzas de 1200g y 10kg Los informes emitidos fueron: CMV-IC-LMV-047/09 al CMV-IC-LMV-049/09.	**A**		

8.- TABLA DE HALLAZGOS DE LA AMPLIACION DE PROCEDIMIENTOS REFERENCIA 09LC0439

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)
3.		No hay no conformidades en esta referencia			

Total de No conformidades tipo A abiertas	**2**
Total de No conformidades tipo B abiertas	**0**
Total de No conformidades tipo C abiertas	**0**

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 conformidad 2**

Estas no conformidades sólo podrán ser cerradas si en el seguimiento por acciones correctivas el laboratorio presenta evidencia de lo siguiente:

a) la evaluación del impacto de cada trabajo no conforme detectado [4.9.1 b].
b) la acción inmediata (corrección) realizada [4.9.1 c].
c) la evaluación realizada para determinar si el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o si existen dudas del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos y la decisión sobre si se requiere iniciar el proceso de acción correctiva de acuerdo a 4.11 [4.9.2].
d) En caso necesario, la notificación a todos los clientes a los que se les proporcionó productos no conformes.

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):	09LC0442 y 09LP0439

Modificaciones al alcance de la acreditación:
A continuación se indica en éste lugar si existe alguna modificación al alcance de la acreditación solicitada, cuando no se demuestre la competencia técnica para dicho alcance. El grupo evaluador no podrá proponer una mejor incertidumbre, o aumentar aspectos tales como: alcance, ensayos, procedimientos y signatarios propuestos, que no hayan sido contemplados en la solicitud inicial o notificados a la ema, a.c. de acuerdo a lo establecido en el punto 11.6 del procedimiento de evaluación y acreditación para laboratorios MP-FP002 vigente:
No hay modificación al alcance.

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 y para dar confiabilidad en la calidad de sus resultados.	
El sistema de gestión está documentado y considera todos los requisitos de la norma, políticas de ema y los demás criterios de evaluación establecidos por ema. (4.2.1)	SI **X** NO ☐
El sistema de gestión ha sido difundido y ha sido comprendido por todo el personal operativo y gerencial del laboratorio y el personal de otras áreas involucrado en la operación del laboratorio. (4.2.1)	SI **X** NO ☐
El sistema de gestión está implantado y es seguido en todo momento. (4.2.1)	SI **X** NO ☐
Se realizan actividades que aseguran que todo el personal del laboratorio (incluyendo personal directivo) esté libre de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa ya sea comercial, financiera o de otro tipo que pueda perjudicar la calidad de su trabajo. (4.1.5 b)	SI **X** NO ☐
Se demuestra el compromiso de todo el personal del laboratorio de cumplir las políticas y procedimientos establecidos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes. (4.1.5 c)	SI **X** NO ☐
Se han definido, difundido y se siguen políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa del laboratorio. (4.1.5 d)	SI **X** NO ☐
Las actividades de supervisión son efectivas, es decir han evitado que sean entregados al cliente informes de resultados con datos erróneos o falsos, derivados de errores que afecten los resultados de ensayo o calibración. (4.1.5 g)	SI **X** NO ☐
El personal que realiza las actividades de supervisión cuenta con experiencia específica en el área a supervisar. (4.1.5 g)	SI **X** NO ☐
Se realizan auditorías internas y la revisión por la dirección de forma anual.(4.14, 4.15 y CA17025)	SI **X** NO ☐
Se realizan acciones para la mejora, se incluyen los objetivos propuestos, planes, acciones realizadas y resultados. (4.10 CA17025)	SI **X** NO ☐

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.	
Indique el N° de no conformidades obtenidas en la evaluación anterior	**Tres**
Indique el N° de no conformidades obtenidas en la última auditoría interna	**Cero**
El laboratorio ha realizado una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz de todas las no conformidades anteriores y ha definido acciones al respecto, de acuerdo al impacto de cada no conformidad. (4.11.2)	SI **X** NO ☐
El laboratorio ha implementado las acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) raíz detectada.	SI **X** NO ☐

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.

9.2 Acciones correctivas y seguimiento para verificar la efectividad de las mismas, derivadas de evaluaciones anteriores, auditoría interna, trabajo de ensayo o calibración no conforme.	
(4.11.3)	
El laboratorio ha verificado la eficacia de las acciones correctivas tomadas.(4.11.4)	SI **X** NO ☐
En caso que aplique, indique el N° de no conformidades recurrentes en esta evaluación	**Ninguna**

9.3 Control de los registros de calidad y técnicos generados por el sistema de gestión.	
El laboratorio mantiene control de los registros generados incluyendo identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los mismos.(4.13.1)	SI **X** NO ☐
Los registros permiten establecer una completa trazabilidad (rastreabilidad) de los resultados desde el muestreo y/o recepción de los elementos de ensayo o calibración, hasta la elaboración del informe de resultados.(4.13.2)	SI **X** NO ☐

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.	
Se cuenta con los registros completos que avalan la competencia, educación, experiencia, habilidades y capacitación de todo el personal operativo y gerencial del laboratorio. (5.2.5)	SI **X** NO ☐
El personal operativo, incluyendo muestreadores externos, en su caso, del laboratorio es competente para realizar sus funciones y responsabilidades.(5.2.1 y)	SI **X** NO ☐
El personal gerencial del laboratorio es competente para realizar sus funciones y responsabilidades. (5.2.1 y CA17025)	SI **X** NO ☐
Se realiza la detección de necesidades de capacitación de todo el personal, con base en ello y en las tareas presentes y futuras del laboratorio se elabora el programa de capacitación.(5.2.2)	SI **X** NO ☐
El programa de capacitación se cumple correctamente.(5.2.2 y CA17025)	SI **X** NO ☐
Se evalúa la eficacia de la capacitación otorgada al personal. (5.2.2)	SI **X** NO ☐

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 instalaciones que permiten el desarrollo correcto de los ensayos y/o calibraciones involucrados en el alcance de medición. (5.3.1)	SI **X** NO ☐
El laboratorio demuestra seguimiento, registro y control de las condiciones ambientales según lo requieren las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes. (5.3.2)	SI **X** NO ☐
El laboratorio cuenta con todos los equipos, patrones, reactivos y materiales de referencia para el desarrollo correcto de los métodos de ensayo y/o procedimientos de calibración, incluyendo el muestreo y la preparación de muestras. (5.5.1)	SI **X** NO ☐
El laboratorio demuestra que se lleva a cabo el mantenimiento, la calibración y verificación de sus equipos de acuerdo a criterios técnicamente válidos y con base en un programa establecido. (5.5.2 y CA17025)	SI **X** NO ☐
Se cuenta con los registros completos de cada equipo de medición o prueba, o patrón, que incluya: identificación, fabricante, conformidad del equipo con especificaciones, instrucciones de uso, evidencia de su mantenimiento, verificación, calibración, etc.(5.5.5)	SI **X** NO ☐

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.

9.6 Métodos de ensayo y/o procedimientos de calibración y validación de los mismos..	
El laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o calibraciones dentro de su alcance de acreditación.(5.4.1)	SI **X** NO ☐
El laboratorio ha documentado todos los métodos de ensayo y/o calibración del alcance de su acreditación, incluyendo procedimientos de muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos a ensayar o calibrar; y están disponibles para consulta en el lugar que se realizan las actividades de ensayo y/o calibración.(5.4.1)	SI **X** NO ☐
El laboratorio realiza un correcto manejo de los datos de los ensayos y calibraciones cuando utiliza computadoras o equipos automatizados.(5.4.7)	SI **X** NO ☐
Se presenta evidencia objetiva de la validación parcial de los métodos normalizados de acuerdo a los criterios establecidos por ema.(5.4.2 y CA17025)	SI ☐ NO ☐ N/A
Se presenta evidencia objetiva de la validación total de los métodos no normalizados o diseñados por el laboratorio de acuerdo a los criterios establecidos por ema.(5.4.4 y CA17025)	SI **X** NO ☐
Para métodos nuevos o laboratorios de nueva creación se presenta evidencia de los ejercicios prácticos realizados de acuerdo a los criterios establecidos por ema.(5.4 y CA17025)	SI ☐ NO ☐ N/A

9.7 Cumplimiento con la Política de Trazabilidad de las mediciones de ema.	
El programa de calibración de los equipos y/o patrones de referencia asegura que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).	SI **X** NO ☐
El laboratorio ejecuta la parte de la cadena bajo su responsabilidad de acuerdo con procedimientos documentados que incluyan: equipos o instrumentos de medición, instalaciones y personal.	SI **X** NO ☐
El laboratorio estima la incertidumbre de medición en la parte de la cadena bajo su responsabilidad con base en la Política de Incertidumbre de Mediciones de ema.	SI **X** NO ☐
Para el equipo que tiene un efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados de ensayo o calibración, se demuestra la competencia de los proveedores de servicios de calibración a través de la acreditación.	SI **X** NO ☐
El laboratorio mantiene la trazabilidad de las mediciones, mediante y cuando aplique, el uso de materiales de referencia certificados, calibraciones y verificaciones intermedias de los patrones de referencia e instrumentos de medición usados.	SI **X** NO ☐
Para los laboratorios de calibración, se asegura que la incertidumbre de los patrones sea la requerida, mediante los procedimientos del manejo adecuado de los mismos.	SI **X** NO ☐
Para los laboratorios de ensayo, se asegura la vigencia de los materiales de referencia.	SI ☐ NO ☐ N/A
El laboratorio documenta la trazabilidad de las mediciones a partir de la información contenida en los documentos de sus patrones de referencia y hasta el valor contenido en el informe entregado al cliente. • Para mediciones químicas, biológicas y bioquímicas.	SI ☐ NO ☐ N/A
El laboratorio utiliza materiales de referencia certificados (MRC) con certificado expedido por CENAM o ININ o materiales de referencia de Productores de Materiales de Referencia Trazables Certificados.	SI ☐ NO ☐ N/A
El laboratorio utiliza MRC con certificado expedido por un Instituto Nacional de Metrología (INM), o MR de proveedores nacionales o extranjeros trazables a otro INM reconocido por la Secretaría de Economía en los términos de la LFMN[1] y presenta la autorización de la trazabilidad hacia patrones extranjeros emitida por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía	SI ☐ NO ☐ N/A
El laboratorio utiliza materiales de referencia primarios (MRP) cuyo contenido de cantidad de sustancia fue medida mediante un método primario de medición recomendado por CCQM, Comité	SI ☐ NO ☐

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):	09LC0442 y 09LP0439

9.7 Cumplimiento con la Política de Trazabilidad de las mediciones de ema.	
Consultatif Pour la Quantite de Matière o empleando, al menos, dos métodos con principio de medición diferentes.	N/A
Cuando no hay materiales de referencia trazables al SI de unidades, el laboratorio presenta la autorización de la trazabilidad de la Secretaría de Economía de los que utiliza.	SI ☐ NO ☐ N/A
Para métodos cualitativos, el laboratorio presenta evidencia de que cuenta con una referencia reconocida, cuando exista, en donde la propiedad del valor que se quiere determinar pueda ser comparado.	SI ☐ NO ☐ N/A

9.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados, el laboratorio aplica como mínimo dos formas de control de 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).	**X**	En el alcance acreditado
Repeticiones regulares del ensayo o calibración a la misma muestra (pruebas de repetibilidad) o esquemas de aptitud internos entre analistas o técnicos.	☐	
Repeticiones periódicas del ensayo o calibración en elementos de ensayo o calibración retenidos, realizada por dos o más analistas o técnicos.	**X**	En el alcance acreditado
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.	☐	
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.	**X**	Ver anexo B
Otras formas de control de calidad, describirlas:	☐	

Como anexo a este informe de evaluación se debe adjuntar la Lista de Verificación para vigilancias y ampliaciones y en el caso de renovaciones, reevaluaciones y acreditaciones iniciales, adjuntar el formato FOR-LAB-006 completamente requisitado, de la cual se debe dar copia al cliente. Las listas deben describir las evidencias presentadas por el laboratorio para demostrar e cumplimiento con los requisitos de la norma y los criterios de evaluación de ema.

Nota importante: Para todos los requisitos de la sección 9 en que ud. haya elegido el “NO”, en la sección 8 se deben incluir la(s) no conformidad(es) generadas.

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):	09LC0442 y 09LP0439

10.- CONCLUSIONES (FORTALEZAS Y DEBILIDADES).

- **Fortalezas:** Personal capacitado y comprometido con su trabajo, equipos calibrados, instalaciones adecuadas, sistema de gestión implantado y operando.
- **Debilidades:** Dar seguimiento a la no conformidades encontradas en esta evaluación de acuerdo a sus procedimientos, asimismo se le invita a seguir con la mejora continua.

11.- FIRMAS DE ACEPTACIÓN DEL INFORME.

☐ **En mi carácter de representante de autorizado acepto el contenido de este informe de evaluación incluyendo sus anexos.**

Fecha:

_____

Nombre, y Firma del Representante Autorizado

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

Fecha:

_____

Nombre, y Firma del Representante Autorizado

GRUPO EVALUADOR			
NOMBRE	**NUM. REGISTRO PNE**	**DESIGNACIÓN**	**FIRMA**
Miguel Angel González Valencia	EVLTEE17025-001-LE	Evaluador Líder	
		Evaluador	
Rosa Noemí Rodríguez Orozco	ETVO-009-LC	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 laboratorio 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 copia fotostática de este informe al representante de la dependencia involucrada, firmando éste de acuse de recibo.**

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):	09LC0442 y 09LP0439

Anexo A

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Para **laboratorios de calibración se deben utilizar las tablas de Capacidad de Medición y Calibración** autorizadas por ema, dichas tablas deben ser revisadas durante la evaluación ser signadas por el grupo evaluador y el representante autorizado y **anexarse impresas** a este informe identificadas como "**Anexo A**".
Adicionalmente, las tablas deben ser **entregadas en forma electrónica** por el evaluador líder a la entidad en conjunto con el informe de evaluación.

Para **laboratorios de ensayo se debe utilizar la tabla de métodos de ensayo que se anexa a continuación,** dicha tabla debe ser revisada durante la evaluación, ser signada por el grupo evaluador y el representante autorizado y **anexarse impresa** a este informe identificadas como "**Anexo A**".
Adicionalmente, las tablas deben ser **entregadas en forma electrónica** por el evaluador líder a la entidad en conjunto con el informe de evaluación.

Prueba	Norma y/o Método de Referencia	Signatarios autorizados
Las indicadas en el alcance de vigilancia y tablas de CMC anexas.		

Anexo B
Evaluación de cumplimiento con la Política de EA de ema

I. 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 del ingreso de la solicitud. Consultar documentos de clasificación de subramas y subáreas emitidos por ema.

Tabla B1

Nombre y clave del programa de ensayos de aptitud	Organizador	Tipo de programa de EA (Ver clasificación de tabla B2)	Pruebas, procedimientos o mediciones involucradas (detallar)	Resultados (S, NS, C)[1]
1) CENAM-EA-710-V-01/2008	CENAM	A3	Volumen	**En desarrollo**

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

Tabla B2

Para acreditaciones iniciales, renovaciones y reevaluaciones	Para vigilancias
A1. Los publicados en el programa nacional de ensayos de aptitud, incluye los organizados en forma directa por la ema y los de proveedores de ensayos de aptitud reconocidos por ema. Indicar nombre y clave del programa	Los mencionados en los incisos A1, A2, y A3, Indicar cuál:
A2. Los aplicados por las dependencias u organismos del Ejecutivo Federal y los gobiernos estatales y municipales siempre y cuando cumplan con los requisitos de la NMX-EC-43/1-IMNC-2005.	**B1**. Los ensayos de aptitud organizados por organismos acreditadores de otros países signatarios del acuerdo de reconocimiento multi-lateral (MLA) de IAAC y signatarios del acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) de APLAC e ILAC.

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):	09LC0442 y 09LP0439

Para acreditaciones iniciales, renovaciones y reevaluaciones	**Para vigilancias**
A3. Los programas de ensayos de aptitud organizados por las siguientes instituciones: NACC, APLAC, IAAC, EA, SADCA; y los programas de ensayos de aptitud organizados por el CENAM.	**B2**. Los ensayos de aptitud incluídos en el European Proficiency Testing Information System (EPTIS) que cumplan con la NMX-EC-43/1-IMNC-2005.
	B3. Los ensayos de aptitud organizados por proveedores de ensayos de aptitud reconocidos por otros organismos de acreditación signatarios del MLA de IAAC y del MRA de APLAC e ILAC.
	B4. Cualquier programa de ensayos de aptitud siempre y cuando demuestren conformidad con la cláusula 4.6.4 para la NMX-EC-17025-IMNC-2006 por medio de un procedimiento que incluya los requisitos de la NMX-EC-43/1-IMNC-2005

Con base en la Clasificación de subramas y subáreas emitidas por ema y en lo indicado en la columna 1 de la Tabla B1 llene la siguiente tabla:

Tabla B3

N° del Programa de ensayo de aptitud	**Periodicidad de participación y fecha del último informe de resultados**	**Subramas o Subáreas principales del alcance de acreditación completo del laboratorio**
CENAM-EA-710-V-01/2008	Anual	Volumen

II. Evaluación cuando no hay programas de ensayos de aptitud disponibles para el alcance de acreditación del laboratorio.

Se debe tomar en cuenta que un ensayo de aptitud se considera disponible si se ofrece el servicio por cualquiera de los organismos mencionados en los puntos A1, A2, A3, B1, B2 y B3, aún cuando sea efectuado en otro país, excepto en los casos en que existan restricciones legales o arancelarias que no permitan el ingreso de las muestras o equipos al país, lo cual debe ser demostrado mediante evidencia objetiva por el laboratorio.

No están disponibles ensayos de aptitud en el alcance de acreditación del laboratorio, pero el laboratorio demostró su capacidad técnica por medio de control de calidad interno, ver sección 9.8 de este informe. SI ☐ N/A

Nota: en caso de si haber programas disponibles y no haber participado se debe levantar la NC dependiendo del tipo de visita que se esté realizando conforme se describe en la sección IV.

III. Evaluación de cumplimiento de los programas indicados en A2 y B4 :

Si el laboratorio participó en los programas de ensayos de aptitud descritos en los incisos A2 y B4 de la tabla del punto 3, muestra evidencia de cumplimiento con la NMX-EC-43/1-IMNC-2005? SI ☐ NO ☐ N/A

En caso de haber señalado SI describa la evidencia presentada:

……

*Nota: Si señalo **NO**, levantar la no conformidad correspondiente en la Sección 8 de este informe.*

IV. Evaluación de cumplimiento con la periodicidad de participación:

Para levantar las no conformidades referidas a este punto, se debe tomar en cuenta si ha habido programas de EA disponibles para su alcance de acreditación en el periodo de la acreditación, ver sección II.

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):	09LC0442 y 09LP0439

IV. Evaluación de cumplimiento con la periodicidad de participación:

Para levantar las no conformidades referidas a este punto, se debe tomar en cuenta si ha habido programas de EA disponibles para su alcance de acreditación en el periodo de la acreditación, ver sección II.

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. *Si señaló **NO** levantar la NC como tipo A en la sección 8 de este informe.*	SI ☐ NO ☐ N/A
En el caso de la tercera vigilancia, el laboratorio ha participado en al menos un programa de ensayo de aptitud *Si señaló **NO** levantar la NC como tipo B en la sección 8 de este informe.*	SI ☐ NO ☐ N/A
En el caso de la segunda vigilancia, el laboratorio ha participado en al menos un programa de ensayo de aptitud. *Si señaló **NO** levantar la NC como tipo C en la sección 8 de este informe.*	SI **X** 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.

V. Evaluación de la rastreabilidad de los resultados de los programas en que ha participado el laboratorio.

Se debe evaluar cada uno de los analitos, mediciones o calibraciones en los que participó.

Se demostró la rastreabilidad de el(los) ensayo(s) realizado(s) desde que ingresó al laboratorio la muestra o elemento de calibración o medición, hasta la emisión de los resultados. *Si señaló **NO** levantar la NC en la sección 8 de este informe.*	SI **X** NO ☐
El(los) ensayo(s), medición(es) o calibración(es) realizado(s) se hicieron en apego a las especificaciones del protocolo y método de prueba o procedimiento de calibración o medición especificado. *Si señaló **NO** levantar la NC en la sección 8 de este informe.*	SI **X** NO ☐
El laboratorio presentó el documento original en el cual se le asigna su clave confidencial. *Si señaló **NO** levantar la NC en la sección 8 de este informe.*	SI **X** NO ☐

Solicitar el informe de resultados del ensayo de aptitud, revisar el capítulo de evaluación de los resultados y verificar los resultados obtenidos por el laboratorio, indicar lo siguiente:

Fecha de emisión del informe de resultados: **<u>En desarrollo</u>**

- ☐ Obtuvo resultados satisfactorios
- ☐ Obtuvo al menos un resultado cuestionable *
- ☐ Obtuvo al menos un resultado no satisfactorio*

* Si obtuvo este tipo de resultados, responder la sección VI, de lo contrario no aplica dicha sección.

VI. Evaluación de las acciones tomadas por el laboratorio en el caso de haber obtenido resultados cuestionables o no satisfactorios.

Se debe evaluar este punto considerando todos los analitos, mediciones o calibraciones en los que participó el laboratorio de acuerdo a la última columna de la tabla B1.

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):	09LC0442 y 09LP0439

VI. Evaluación de las acciones tomadas por el laboratorio en el caso de haber obtenido resultados cuestionables o no satisfactorios.

Se debe evaluar este punto considerando todos los analitos, mediciones o calibraciones en los que participó el laboratorio de acuerdo a la última columna de la tabla B1.

El laboratorio obtuvo al menos un resultado cuestionable y aplicó sus procedimientos de acuerdo al sistema de gestión, tales como: acciones preventivas y preferentemente acciones de mejora tomadas. *Si señaló **NO** levantar la NC en la sección 8 de este informe.*	SI ☐ NO ☐ N/A
El laboratorio obtuvo al menos un resultado no satisfactorio y aplicó su procedimiento de acciones correctivas, desde el análisis de causa raíz hasta la evaluación de la eficacia de aplicación de la acción que se llevo a cabo. Así como la aplicación del procedimiento de trabajo de ensayo no conforme. *Si señaló **NO** levantar la NC en la sección 8 de este informe.*	SI ☐ NO ☐ N/A
El laboratorio obtuvo al menos un resultado no satisfactorio y corresponde a una reincidencia en el mismo tipo de ensayo o calibración. Si es reincidente, en este caso, indicar en qué ensayo(s), medición(es) o calibración(es) fue la reincidencia:..... *Si hubo reincidencia levantar la NC en la sección 8 de este informe.*	SI ☐ NO ☐ N/A
Para resultados no satisfactorios o cuestionables, el laboratorio envió el plan de acciones correctivas a ema dentro de los 20 días hábiles de haber recibido el informe. *Si señaló **NO** levantar la NC en la sección 8 de este informe.*	SI ☐ NO ☐ N/A
Para resultados no satisfactorios o cuestionables, el laboratorio envió evidencia de la efectividad de las acciones correctivas dentro de los 60 días hábiles de recibido el informe. *Si señaló **NO** levantar la NC en la sección 8 de este informe.*	SI ☐ NO ☐ N/A

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):	09LC0442 y 09LP0439

Anexo C

Costo de Viáticos	
Nombre del Evaluador:	Miguel Angel González Valencia
Cantidad entregada:	Se indica en informe con referencia 09LC0443
Entregado por:	☐ entidad mexicana de acreditación, a.c. ☐ Laboratorio evaluado.
Conceptos incluidos: (marcar el campo con una "x") ☐ Taxis ☐ Gasolina y kilometraje ☐ Casetas ☐ Alimentos ☐ Otros	**Detalle de Gastos y Observaciones:**
Fecha: 2009-10-27	**Firma:**

Costo de Viáticos	
Nombre del Evaluador:	Rosa Noemí Rodríguez Orozco
Cantidad entregada:	Cuatrocientos sesenta pesos 00/100 M.N.
Entregado por:	☐ entidad mexicana de acreditación, a.c. **X** Laboratorio evaluado.
Conceptos incluidos: (marcar el campo con una "x") **X** Taxis ☐ Gasolina y kilometraje ☐ Casetas ☐ Alimentos ☐ Otros	**Detalle de Gastos y Observaciones:** **Traslado domicilio – aeropuerto – domicilio**
Fecha: 2009-10-27	**Firma:**

FIN DEL DOCUMENTO

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.