

INFORME DE EVALUACIÓN

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

LABORATORIOS DE ENSAYOS	LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	LABORATORIOS CLÍNICOS	ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	UNIDADES DE VERIFICACIÓN	PROVEEDORES DE ENSAYOS

Rama o Área:	Temperatura.
---------------------	--------------

1. DATOS GENERALES

Nombre Razón Social:	Centro de Investigación en Materiales Avanzados, S.C.
Nombre del Laboratorio	Centro de Investigación en Materiales Avanzados, S.C.
Calle y Número:	Miguel de Cervantes No. 120.
Colonia y C.P.	Col. Complejo Industrial Chihuahua, C.P. 31109.
Ciudad/Estado	Chihuahua, Chih.
Teléfono/Fax:	01 614 439 11 16. Fax: 01 614 439 4884.
Correo Electrónico	Julio.fierro@cimav.edu.mx .
Persona de contacto:	Ing. Julio César Fierro Alonso.

2.- TIPO DE SERVICIO

<input type="checkbox"/> Acreditación inicial	<input type="checkbox"/> Actualización en la parte técnica de normas/métodos o procedimientos
<input type="checkbox"/> Reevaluación de la acreditación	<input type="checkbox"/> Actualización del sistema de gestión
<input checked="" type="checkbox"/> Vigilancia	<input type="checkbox"/> Actualización por cambio en su situación legal (cambio de razón social, cambio de propietario y fusiones de empresas)
<input type="checkbox"/> Ampliación de métodos o procedimientos de calibración	<input type="checkbox"/> Actualización por cambio de instalaciones o domicilio
<input type="checkbox"/> Ampliación de alcance(s) de medición ya acreditados	<input type="checkbox"/> Seguimiento por revisión de acciones correctivas
<input type="checkbox"/> Ampliación de signatarios autorizados	<input type="checkbox"/> Seguimiento por revisión de acciones correctivas
<input type="checkbox"/> Ampliación de instalaciones	

3. TIPO DE EVALUACIÓN

Evaluación:	<input type="checkbox"/> Documental <input checked="" type="checkbox"/> Sitio	<input checked="" type="checkbox"/> Sistema de Gestión <input checked="" type="checkbox"/> Parte Técnica
Seguimiento por 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

No conformidades tipo A abiertas	1
No conformidades tipo B abiertas	6
No conformidades tipo C abiertas	1

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

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, previamente dados a conocer al cliente, indicar cuales: Lista de verificación FOR-LP-012-00 CMC del área de **Temperatura**.

5. DATOS DEL GRUPO EVALUADOR

DESIGNACIÓN	NOMBRE	NUM. REGISTRO PNE	FIRMA
Evaluador Líder	Ing. Zeus González Soto	EVLTF-17025-005-LE	
Evaluador	=====	=====	=====
Experto Técnico	Ing. Leticia Alcalá Madrid	ETTM-010-LC	
Representante Dependencia	No asiste	No aplica	=====

6. OBJETIVO Y ALCANCE DE LA EVALUACIÓN

La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance realizar la evaluación de la competencia técnica del laboratorio **Centro de Investigación en Materiales Avanzados, S.A. de C.V.**, la cual incluye verificar la implementación del sistema de gestión de calidad, el cumplimiento del sistema de gestión conforme a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005), el cumplimiento de los requisitos establecidos en la LFMN, su reglamento, las políticas, procedimientos y criterios de la ema, a.c., así como corroborar la competencia técnica del personal signatario en el alcance sujeto a evaluación. Lo anterior para la evaluación de la conformidad como laboratorio de Calibración en la magnitud de **TEMPERATURA**.

INFORME DE EVALUACIÓN

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

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.	Ing. Julio Fierro Alonso	Representante autorizado.	SI	NO	NO	
2.	Ing. Julio Fierro Alonso	Administrador del Programa de Calidad	SI	NO	NO	
3.	Ing. Jorge Humberto Ortiz Meléndez.	Responsable de Temperatura.	SI	SI	SI	
4.	Ing. María Dolores Lujan Sáenz	Técnico.	NO	SI	SI	
5.	Ing. Mónica Rodríguez Almodóvar	Técnico.	NO	SI	SI	

8. HALLAZGOS.

8.1 NO CONFORMIDADES

10LC0654 Vigilancia.					
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.	5.2.2 5.2 (e) CA 17025	No se mostró evidencia de la evaluación de la eficacia de la capacitación otorgada al personal, signatarios, analistas y técnicos que demuestre que se alcanzaron los objetivos establecidos previamente, en los eventos registrados en el programa de capacitación RH02F05-03 de 2009 y 2010.	B		

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

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)
2.	4.4 (c) CA 17025	En las cotizaciones de los servicios ofrecidos por el laboratorio de las ramas de fuentes fijas y ambiente laboral y en las magnitudes de humedad, temperatura, masa, eléctrica y volumen no se informa al cliente de forma clara y sin ambigüedad el alcance acreditado.	A		
3.	4.13	Los formatos entrega-recepción de bienes y servicios del almacén, donde se realiza y registra la inspección de los materiales adquiridos no presentan firmas del personal del almacén que realiza la entrega.	C		
4.	4.13 (e) CA 17025	No se presentó evidencia, en las diferentes áreas, de realizar respaldos de forma mensual de los diferentes registros mantenidos en forma electrónica.	B		
5.	7.5.2 MP-BE003	El logo o símbolo de acreditación de ema utilizado en el folleto informativo "Servicios científicos y tecnológicos" no incluye la leyenda indicada en el procedimiento Utilización de los símbolos de acreditación y de reconocimiento de ema y tampoco incluye la vigencia de la acreditación. No se cuenta con autorización de la ema para utilizar el símbolo o logo.	B		

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

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)
6.	5.4.5.2 5.4.6.3	El laboratorio realiza la validación del método utilizando el método de evaluación de incertidumbre, sin embargo no se consideran todas las fuentes de incertidumbre para los dos servicios acreditados. Aun cuando se evaluaron las fuentes de incertidumbre faltantes la incertidumbre del laboratorio actual no está sobreestimada.	B		
7.	5.6.3.3	El laboratorio realiza verificaciones intermedias de sus patrones cada tres meses, utilizando como punto de referencia el 0°C, sin embargo en sus registros se detectan variaciones en el orden de 0,04°C. No se establece alguna forma para mantener la confianza en el estado de la calibración.	B		
8.	5.9 (b) CA 17025	El laboratorio no presenta dos formas de control de calidad en los dos servicios acreditados. Presenta una sola forma de control de calidad para los servicios de 2009 y 2010.	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.

La NC 2 afecta a las ramas de fuentes fijas, ambiente laboral y eléctrica -electrónica; magnitudes humedad, temperatura, masa, eléctrica y volumen.

La NC 6 y 8 afectan a los métodos evaluados en la vigilancia.

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

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:

La NC 6 implica que el laboratorio aplique sus actividades de análisis y control de calibración no conforme.

9. DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL LABORATORIO CON CADA UNO DE LOS SIGUIENTES REQUISITOS.

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 laboratorio cuenta con un sistema de calidad implementado en donde se incluyen todas las actividades de gestión y técnicas. Se cuenta con instructivos de uso de los equipos y los registros de todas las actividades.

El laboratorio mantiene la competencia del personal, cuenta con los equipos necesarios y las instalaciones permiten el desarrollo de todos las calibraciones.

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.

Para las no conformidades encontradas en las anteriores visitas de ema y las auditorías internas, el laboratorio ha aplicado su procedimiento de acciones correctivas CA06-09 para la atención de cada no conformidad en su formato CA06F01-03. En todos los casos presenta los registros de análisis de la causa en formato CA06F02-02 usando la técnica de diagrama de Causa-Efecto. También presenta las correcciones que eliminan la no conformidad y la evaluación de la efectividad de la acción correctiva tomada.

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

El laboratorio presenta evidencia del control de los registros a través del procedimiento CA-02-09 Existe cumplimiento de lo requerido por la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y su sistema de gestión en cuanto a la disposición, manejo y retención de los registros.

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.

Los signatarios y analistas son competentes técnicamente en los métodos y alcances evaluados. Cumplen los requisitos de competencia, experiencia y conocimientos establecidos por el Laboratorio.

Confirma la autoridad expresada en su perfil de puestos ya que los informes sólo son firmados por algún signatario autorizado antes de emitirlos al cliente.

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 demuestra que sus instalaciones son adecuadas para realizar las calibraciones, controla y registra las condiciones ambientales importantes como es la humedad relativa y la temperatura en el área de calibraciones.

INFORME DE EVALUACIÓN

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

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

El laboratorio cuenta con procedimientos para todas las calibraciones dentro del alcance vigilado:
LMT-PT-001 Calibración de termómetros de lectura directa.
LMT-PT-002 Calibración de TLV.

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

El laboratorio cumple con la política de trazabilidad dado que no cuenta con todos los patrones para realizar sus calibraciones y verificaciones intermedias.

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).	NA
Repeticiones regulares del ensayo o calibración a la misma muestra (pruebas de repetibilidad) o esquemas de aptitud internos entre analistas o técnicos.	NA
Repeticiones periódicas del ensayo o calibración en elementos de ensayo o calibraciones retenidas, realizadas por dos o más analistas o técnicos.	NA
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.	NA
Registro y monitoreo de resultados de ensayo o calibración obtenidos por clientes o proveedores del laboratorio sobre la misma muestra (cartas control).	NA
Participación en programas de ensayos de aptitud u otras formas de comparaciones interlaboratorios.	NA
Otras formas de control de calidad, describirlas: Repetibilidad & Reproducibilidad	Todo el alcance evaluado.

INFORME DE EVALUACIÓN

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

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

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
PEA-10-CT-02	Empresas Marbor de Mexico, S.A. de C.V.	Participación 2010/11.	Calibración de termómetros de tipo industrial digitales.	SIN RESULTADOS AL MOMENTO DE LA EVALUACION.

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

Evaluación de cumplimiento con la periodicidad 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	NO APLICA
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>	X 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	NO APLICA
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	NO APLICA
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 muestra solicitud, pago, factura y protocolo del ensayo de aptitud para participar en 1 al 5 de noviembre de 2010.

En 2009 dicha prueba donde se pensaba participar se suspendió.

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

10. CONCLUSIONES

10.1 MODIFICACIONES AL ALCANCE ACREDITADO:

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

No existen modificaciones al alcance acreditado.

10.2 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 existen aclaraciones.

10.3 FORTALEZAS/DEBILIDADES

Fortalezas. Factores del laboratorio como nivel de experiencia, conocimiento, equipo, o características particulares, etc., que realiza bien y con las que puede lograr el éxito.

Debilidades. Factores del laboratorio en los que se carece y/o habilidades que no se poseen o actividades que no se desarrollan positivamente, donde se debe mejorar.

Fortalezas: Personal técnico y administrativo con conocimiento de su sistema de gestión, comprometido con el cumplimiento de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y con equipo e instalaciones propios que permite realizar sus calibraciones en las condiciones acordadas con el cliente.

Debilidades: Ver No conformidades.

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.(ver sección 10.2 de este informe para mas detalles)

Fecha:

Nombre y Firma del
Representante Autorizado

INFORME DE EVALUACIÓN

Número(s) de Referencia (s):	10LC0654 Vigilancia Temperatura.
Fecha de Evaluación:	2010-10-07.

Anexo A Alcances Evaluados

Vigilancia 10LC0654 Temperatura

Se anexa tabla CMC.

Signatarios Autorizados:

1. Ing. Jorge Humberto Ortiz Meléndez.
2. Ing. María Dolores Lujan Sáenz.
3. Ing. Mónica Rodríguez Almodóvar.

Anexo B

Costo de Viáticos	
Nombre del Evaluador:	Ing. Leticia Alcalá Madrid.
Cantidad entregada:	\$ 330.00
Entregado por:	<input type="checkbox"/> entidad mexicana de acreditación, a.c. <input checked="" type="checkbox"/> Laboratorio evaluado.
Detalle de Gastos y Observaciones: Taxi casa-aeropuerto-casa-	
Fecha: 2010-10-07	Firma:

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.
- 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.