

# INFORME DE EVALUACIÓN

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	10LC0656 Vigilancia Volumen.
<b>Fecha de Evaluación:</b>	2010-10-06.

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

<b>Rama o Área:</b>	Volumen.
---------------------	----------

## 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	<a href="mailto:Julio.fierro@cimav.edu.mx">Julio.fierro@cimav.edu.mx</a> .
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

<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 por revisión de acciones correctivas</b>	<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	0
No conformidades tipo B abiertas	1
No conformidades tipo C abiertas	0

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	10LC0656 Vigilancia Volumen.
<b>Fecha de Evaluación:</b>	2010-10-06.

#### 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 **Volumen**.

#### 5. DATOS DEL GRUPO EVALUADOR

DESIGNACIÓN	NOMBRE	NUM. REGISTRO PNE	FIRMA
Evaluador Líder	Ing. Zeus González Soto	EVLTFE-17025-005-LE	
Evaluador	=====	=====	=====
Experto Técnico	Ing. Beatriz Rangel Centeno	ETVO-001-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 **VOLUMEN**.

## INFORME DE EVALUACIÓN

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	10LC0656 Vigilancia Volumen.
<b>Fecha de Evaluación:</b>	2010-10-06.

### 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.	Ing. Julio Fierro Alonso	Representante autorizado.	SI	NO	NO	
2.	Ing. Julio Fierro Alonso	Administrador del Programa de Calidad.	SI	NO	NO	
3.	Ing. María Dolores Lujan Sáenz	Responsable de Volumen.	SI	SI	SI	
4.	Ing. Mónica Rodríguez Almodóvar	Técnico.	NO	SI	SI	

### 8. HALLAZGOS.

#### 8.1 NO CONFORMIDADES

10LC0656 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)
<b>Las NC del sistema se registraron en el informe 10LC0654 Temperatura.</b>					
1.	5.3.1	No se tiene documentada la forma en que se garantiza la estabilidad, en la calibración de microlitros, de la temperatura de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ en una hora para la calibración de material volumétrico. La actividad de medición de temperatura y el control sí se realiza.	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.**

No hay alcance afectado ya que no hay NC tipo A.

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	10LC0656 Vigilancia Volumen.
<b>Fecha de Evaluación:</b>	2010-10-06.

### 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 hay NC que impliquen que el laboratorio aplique sus actividades de análisis y control de ensayo 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 los ensayos.

#### 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 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.

## INFORME DE EVALUACIÓN

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	10LC0656 Vigilancia Volumen.
<b>Fecha de Evaluación:</b>	2010-10-06.

### 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.

### 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:  
LMV-PT-001 Calibración de material volumétrico.  
LMV-PT-006 Calibración de microvolumen.

### 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.	Todo el alcance evaluado.
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
<b>Otras formas de control de calidad, describirlas:</b> Comparación entre analistas.	Todo el alcance evaluado.

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	10LC0656 Vigilancia Volumen.
<b>Fecha de Evaluación:</b>	2010-10-06.

### 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) <sup>1</sup>
CENAM-710-V-01/2008	CENAM	Participación 2009. Informe noviembre de 2009.	NOM-BB-86-1982 Calibración de recipientes volumétricos por el método gravimétrico picnómetro de 50ml y matraz de 100 mL.	NS.

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

#### Evaluación de cumplimiento con la periodicidad 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 APLICA	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>	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 <b>NO</b> levantar la NC como <b>tipo C</b></i>	SI NO APLICA	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 APLICA	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 mandó su plan de acciones correctivas en febrero de 2010 a ema, siguiendo aplicando su procedimiento de acciones correctivas CA06-09 para la atención de la no conformidad en su formato CA06F01-03. 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.**

**En fecha 27 de abril de 2010 se recibió notificación de ema de falta de medición de eficacia de las acciones correctivas.**

**Se anexa formato de medición de eficacia de acciones apoyada por un ejercicio de verificación de calibración y cálculos realizado el día de la evaluación el cual presento resultados satisfactorios según el experto técnico.**

## INFORME DE EVALUACIÓN

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	10LC0656 Vigilancia Volumen.
<b>Fecha de Evaluación:</b>	2010-10-06.

### 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 ensayos 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

<b>Número(s) de Referencia (s):</b>	10LC0656 Vigilancia Volumen.
<b>Fecha de Evaluación:</b>	2010-10-06.

### Anexo A Alcances Evaluados

#### Vigilancia 10LC0656 Volumen.

**Se anexa tabla CMC.**

Signatarios Autorizados:

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

### Anexo B

Costo de Viáticos	
<b>Nombre del Evaluador:</b>	Ing. Beatriz Rangel Centeno
<b>Cantidad entregada:</b>	\$ 1 080.00
<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:</b> Taxi casa-terminal de Qro-casa. Autobús-Qro-DF-Qro.	
<b>Fecha: 2010-10-06</b>	<b>Firma:</b>

#### 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.