

Número(s) de Referencia (s):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

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:	Laboratorio de Corrosión
Calle y Número:	Miguel de Cervantes No. 120
Colonia y C.P.:	Complejo Industrial Chihuahua, C.P.31109
Ciudad/Estado:	Chihuahua, Chihuahua
Télefono/Fax:	01614-439-1116
Correo Electrónico:	juan.bustillo@cimav.edu.mx
Persona de contacto:	Ing. Juan I. Bustillo

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 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 type="checkbox"/> Sitio	<input type="checkbox"/> Sistema de Gestión <input type="checkbox"/> Parte Técnica
Seguimiento/Revisión de acciones correctivas	<input checked="" type="checkbox"/> Documental <input 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

Número(s) de Referencia (s):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

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: Ninguno**

*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: Miguel Angel González Valencia – EVLTEE17025-001-LE

Evaluador(es): N/A

Evaluador(es) en entrenamiento: N/A

Experto(s) técnico(s): Ing. Armando González Castillo – ETFF-014-LE

Representante(s) de la Dependencia: N/A

6.- OBJETIVO Y ALCANCE DE LA EVALUACIÓN

La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance realizar la evaluación de seguimiento de acciones correctivas, la cual incluye verificar la implementación del sistema de gestión del Laboratorio de Corrosión del Centro de Investigación en Materiales Avanzados S.C. 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 fuentes fijas.

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	Lic. Gilda Legarreta Ito	Directora de Planeación	X		NO	
2	Ing. Juan I. Bustillo	APC	X		NO	
3	Melany Guzmán Valderrain	Administración y Finanzas		X	NO	
4	M.C. Elías Ramírez Espinoza	Calidad del Aire		X	SI (1)	
5	Dr. Alfredo Campos Trujillo	Calidad del Aire		X	SI (2)	

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):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

No.	Profesión y Nombre	Puesto en la organización	Personal gerencial	Personal operativo	Signatario (SI/NO) (Número de acuerdo a tabla de alcances)	Firma
6	Ing. Jorge Iván Carrillo Flores	Calidad del Aire		X	SI (3)	
7	M.C. Ramón Gómez Vargas	Corrosión y Protección		X	SI (4) (Ampliación de Signatario 11LP1790)	

8.- TABLA DE HALLAZGOS

Total de no conformidades:	0
Total de observaciones:	0

No conformidades tipo A abiertas	0
No conformidades tipo B abiertas	0
No conformidades tipo C abiertas	0

Número(s) de Referencia (s):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

NO CONFORMIDADES DE LA RENOVACIÓN 11LP1782

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	NOM-035-SEMARNAT 10.7	El laboratorio realiza la calibración de los equipos de alto volumen utilizando tres placa, cuando la norma de referencia requiere se haga con cinco. Se revisaron 2 proyectos (100% de proyectos realizados) los cuales cumplen con el criterio de que al menos tres puntos de calibración estén en el rango de flujo de muestra de 1,1 a 1,7 m ³ /min.	B	<p>Para la atención de todas las no conformidades el laboratorio presenta su formato de acción correctiva en el que realiza análisis de causa raíz, selección de acción y seguimiento a esta, como acción el laboratorio:</p> <p>El laboratorio muestra registros de capacitación del personal donde se les da a conocer el procedimiento para realizar la calibración de los equipos de alto volumen de acuerdo a lo requerido por la NOM-035-SEMARNAT, se revisaron 4 registros de aplicación en los formatos LCA-F-020, en los cuales se aprecia la calibración de los equipos de acuerdo a lo requerido por la norma. Se instruirá al personal que debe realizar la calibración y el registro de los valores obtenidos de acuerdo a lo que indica la norma. El laboratorio aplico su procedimiento para determinar la existencia de producto no conforme, donde se aprecian comparativos de calibración con 3 puntos y 5 puntos en 1 proyecto realizado y se aprecia que no hay diferencias significativas mayores al 1% de error que es lo establecido por los métodos descritos en el 40 CFR de la US EPA, por lo tanto y determino que no existe impacto en los informes enviados al cliente.</p>	CERRADA

Número(s) de Referencia (s):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

2	5.4	Las PID para análisis gravimétrico del laboratorio para la norma NMX-AA-010-SCFI, solo incluyen: Incertidumbre/error Repetibilidad Reproducibilidad	A	El laboratorio presenta el registros y bitácoras codificadas como LCAP con datos estadísticos en los cuales determino el Límite de Cuantificación, Límite de Detección, Intervalo Lineal y de Trabajo. Modifico su procedimiento de de validación y confirmación de métodos en la sección 6.2.4 del procedimiento LCAPT31, donde se indica que estas pruebas deben ser realizadas por cada uno de los empleados.	CERRADA
3	PEA	El laboratorio participó en un ensayo de aptitud para la norma NOM-081-SEMARNAT-1994 con resultados satisfactorios, sin embargo no ha participado en ensayos de aptitud para gases de combustión de los métodos EPA 3A y EPA 10 que han estado disponibles mediante la norma NOM-085-SEMARNAT por CENAM.	A	El laboratorio presenta el informe del CENAM CNM-EA-630-004/2011, correspondiente a un ensayo de aptitud técnica correspondiente a la medición y análisis de emisiones a la atmosfera de acuerdo a la NOM-085-SEMARNAT con resultados satisfactorios.	CERRADA

NO CONFORMIDADES DE LA AMPLIACIÓN DE SIGNATARIOS 11LP1790

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.	5.4	No se presentan PID para los métodos EPA 3A, EPA10 para el signatario propuesto, asimismo no demuestra habilidad y conocimiento para las pruebas en las que se solicita la ampliación.	A	El laboratorio se desiste de la ampliación del signatario	CERRADA

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.

N/A

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:

N/A

8.4 MODIFICACIONES AL ALCANCE ACREDITADO:

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

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):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

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.

N/A

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.

N/A

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.

El laboratorio ha dado seguimiento y cierre a las no conformidades encontradas en la evaluación anterior de acuerdo a lo indicado en sus procedimientos, la norma, políticas y criterios de la ema.

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

N/A

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.

N/A

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.

N/A

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

N/A

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

N/A

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).	
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 calibraciones retenidas, realizadas por dos o más	

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):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

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
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.		
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

9.8Laboratorios 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)
N/A		

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
N/A				

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

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):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

N/A				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.
Si señaló **NO** levantar la NC como **tipo A**

SI NO **NA**

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**

SI NO **NA**

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**

SI NO **NA**

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
Si señaló **NO** levantar la NC como **tipo A**

SI NO **NA**

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?

SI NO **NA**

Si señaló **NO** levantar la NC como **tipo B**

10.- CONCLUSIONES (FORTALEZAS Y DEBILIDADES)

- Fortalezas:** El laboratorio ha dado seguimiento y cierre a las no conformidades encontradas en la evaluación anterior de acuerdo a lo indicado en sus procedimientos, la norma, políticas y criterios de la ema.
- Debilidades:** Se invita al laboratorio a seguir con la mejora continua.

Número(s) de Referencia (s):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

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
Miguel Angel González Valencia	EVLTEE17025-001-LE	Evaluador Líder	
N/A		Evaluador	
Ing. Armando González Castillo	ETFF-014-LE	Experto Técnico	
N/A		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):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

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.

Prueba	Norma y/o Método	Signatarios
Determinación de flujo de gases en un conducto por medio de tubo de pitot.	NMX-AA-009-1993-SCFI	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Determinación de la emisión de partículas contenidas en los gases que fluyen por un conducto - método isocinético	NMX-AA-010-SCFI-2001	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Determinación de la concentración de oxígeno y dióxido de carbono en la emisión de fuentes fijas (método instrumental).	USEPA Method 3A-2006	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Determinación de emisiones de monóxido de carbono provenientes de fuentes estacionarias (Método instrumental).	USEPA Method 10-2006	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Determinación de la densidad de humo en los gases que fluyen por un conducto o chimenea.	NMX-AA-114-1991	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Determinación del contenido de humedad en los gases que fluyen por un ducto, método gravimétrico.	NMX-AA-054-1978	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Métodos de medición para determinar la concentración de partículas suspendidas totales en el aire ambiente y el procedimiento para la calibración de los equipos de medición.	NOM-035-SEMARNAT-1993	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Método para medir el nivel de ruido emitido por fuentes fijas.	NOM-081-SEMARNAT-1994	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Métodos de medición para determinar la concentración de partículas menores a 10 micrómetros en el aire ambiente y el procedimiento para la calibración de los equipos de medición.	40 CFR PART 50, Appendix M (Reference Method for PM ₁₀) Code of Federal Regulations, USA. (1997)	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4

Signatarios Autorizados:

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.	10 de 11
--	----------

Número(s) de Referencia (s):	11LP1782 y 11LP1790
Fecha de evaluación:	2012-01-04

1. M. en C. Elías Ramírez Espinoza.
2. Dr. Alfredo Campos Trujillo.
3. Ing. Jorge Iván Carrillo Flores.
4. M. en C. Ramón Gómez Vargas (**Ampliación de signatarios**)

Anexo B

Costo de Viáticos	
Nombre del Evaluador:	Miguel Angel González Valencia
Cantidad entregada:	N/A
Entregado por:	<input type="checkbox"/> entidad mexicana de acreditación, a.c. <input type="checkbox"/> Laboratorio evaluado.
Detalle de Gastos y Observaciones:	
Fecha:	Firma:

FIN DEL DOCUMENTO