

Número(s) de Referencia (s):	11LP1783 y 11LP1791
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):	11LP1783 y 11LP1791
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 – ETAM-051-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 ambiente laboral.

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):	11LP1783 y 11LP1791
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 11LP1791)	

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

NO CONFORMIDADES DE LA RENOVACIÓN 11LP1783

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	SG	En el procedimiento LCA-PT22-10 de ruido en ambiente laboral no se incluye el cálculo del TMPE requerido en el numeral 7.2 de la NOM-011-STPS-2001 y que se debe reportar en el formato B.3 el laboratorio ha realizado 2 proyectos y si lo reporta.	B	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: El laboratorio presenta corregido el procedimiento LCAPT22-10, en el numeral 11.1.8 y agrego la fórmula y las instrucciones para el cálculo del Tiempo Máximo Permisible de Exposición (TMPE). Presenta minuta de asistencia donde se notificaron los cambios realizados en el procedimiento al personal del laboratorio.	CERRADA

Número(s) de Referencia (s):	11LP1783 y 11LP1791
Fecha de evaluación:	2012-01-04

2	Proc. 068 NOM-010- STPS-1999	Se revisaron 30 registros de peso de filtro en la bitácora LCA-B007 encontrando que las muestras 29 y 30 no cumplen con lo establecido en el punto 8.1 inciso b numeral 4 que indica que la diferencia por más de 0,01 mg del primer peso se debe descartar el filtro.	B	Se modificó la bitácora LCA-B007 para incluir el criterio de aceptación y rechazo. Se presenta minuta de reunión donde se registro la actualización del personal en el conocimiento de los controles de calidad y en los cambios realizados a la bitácora, adicionalmente con el objeto de evaluar el impacto de estos valores en los resultados se llevará a cabo el análisis de trabajo no conforme. El laboratorio incluyo en su procedimiento de supervisión que para confirmar que se cumple con el criterio de aceptación y rechazo se supervisará que se utilicen solo los filtros que cumplan dicho criterio. El responsable del laboratorio será el responsable de llevar a cabo la supervisión, la cual quedara asentada en el formato LCA-F-052. El laboratorio aplico su procedimiento de producto no conforme encontrando que ya que las muestras 29 y 30 correspondieron a blancos de laboratorio y no muestras tomadas y concluyen dentro de su procedimiento que no afecto los resultados.	CERRADA
		El listado maestro (Inventario de Equipo) CA01F04-04 de fecha 2009-05-23 no está actualizado aunque se tiene registradas las fechas de adquisición y puesta en servicio de los equipos.		C	
3	4.3				CERRADA

Número(s) de Referencia (s):	11LP1783 y 11LP1791
Fecha de evaluación:	2012-01-04

4	5.5	Dentro del programa de verificación de equipo CA-08-F01/02 ^a no se contempla la verificación de octavo de banda. Dentro del programa de control de calidad de los dosímetros solo se contempla realizar una verificación intermedia.	B	El laboratorio actualizó el programa de verificación de los equipos CA08F01-02A incluyendo la verificación del filtro de octavos de banda, igualmente presenta un estudio de verificación del filtro comparando los resultados obtenidos con un calibrador de dos bandas a 250 Hz y 1000 Hz. El laboratorio modifico su programa de control de calidad para incluir otro control a los dosímetros, realizando una verificación por comparación entre dos dosímetros, presenta formato sin codificar de la verificación con 30 datos, obteniendo promedio y desviación standard, estableciendo criterios de aceptación y rechazo, los dosímetros cumplen con los criterios establecidos.	CERRADA
---	-----	---	---	---	---------

NO CONFORMIDADES DE LA AMPLIACIÓN DE SIGNATARIOS 11LP1791

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.		No se presentaron no conformidades en esta referencia.			

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

Número(s) de Referencia (s):	11LP1783 y 11LP1791
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):	11LP1783 y 11LP1791
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

9.8 Laboratorios Clínicos Aseguramiento de la calidad de los resultados, el laboratorio aplica como mínimo una forma de control de la calidad para cada método de ensayo o procedimiento de calibración referido en el alcance de acreditación		
Disciplina		Descripción del control de calidad interno que aplica (número de controles y su periodicidad)
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

Número(s) de Referencia (s):	11LP1783 y 11LP1791
Fecha de evaluación:	2012-01-04

Para uso exclusivo de Clínicos

DISCIPLINA	ORGANIZADOR	PERIODICIDAD	MÉTODO DE EXÁMEN INVOLUCRADOS (DETALLAR)	RESULTADOS % DE ANALITOS CON RESULTADOS SATISFACTORIOS DE FORMA SEMESTRAL
N/A				

Evaluación de cumplimiento con la periodicidad de participación (de acuerdo al plan de participación):

En el caso de una renovación o reevaluación , el laboratorio cubrió todas las ramas de ensayos o áreas de calibración incluidas en el alcance de su acreditación, participando en el periodo de 4 años en por lo menos un programa de EA para cada subrama o subárea principal del alcance de su acreditación, obteniendo resultados satisfactorios. <i>Si señaló NO levantar la NC como tipo A</i>	SI	NO	NA
En el caso de la tercera vigilancia, el laboratorio ha participado en al menos un programa de ensayo de aptitud <i>Si señaló NO levantar la NC como tipo B</i>	SI	NO	NA
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	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 <i>Si señaló NO levantar la NC como tipo A</i>	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? <i>Si señaló NO levantar la NC como tipo B</i>	SI	NO	NA

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):	11LP1783 y 11LP1791
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
Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.	NOM-011-STPS-2001	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Determinación de Polvos totales en aire del medio ambiente laboral.	NOM-010-STPS-1999 Procedimiento 053	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4
Determinación de Polvos respirables en aire del medio ambiente laboral.	NOM-010-STPS-1999 Procedimiento 068	1, 2 y 3 Ampliación del signatario No. 4

Signatarios Autorizados:

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