

mariano escobedo n° 564
col. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300
www.ema.org.mx

Ciudad de México a 28 de julio de 2023
Número de Referencia: 23LM0053

Asunto: Notificación de dictamen

M. en H. D. Blanca Ivonne Montaña Rodríguez
Representante Autorizado.
Validación y Metrología, S.A. de C.V.
Presente.

Me refiero a su proceso de vigilancia de la acreditación ME-04 y con fundamento en el informe de evaluación de fecha 11 de julio de 2023 me permito notificarle que el Comité de Evaluación de Laboratorios de Mediciones Especiales durante la reunión de fecha 26 de julio de 2023 emitió el siguiente dictamen:

Confirma que la acreditación ME-04 continuará vigente.

Sin otro particular por el momento, agradeciendo de antemano la atención que se sirva dedicarle a la presente notificación, quedo a sus órdenes.

Atentamente,


María Isabel López Martínez
Directora General


C.c.p. expediente.

mariano escobedo n° 564
col. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300
www.ema.org.mx

VALIDACIÓN Y METROLOGÍA, S.A. DE C.V.

**CAFETAL No. 53, 301, COL. GRANJAS MÉXICO,
C.P. 08400, IZTACALCO, CIUDAD DE MÉXICO.**

*Ha sido acreditado como Laboratorio de Calibración para los servicios de medición bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración, para el área de **Mediciones Especiales***

Acreditación Número: ME-04

*Fecha de acreditación: 2014/12/08
Fecha de actualización: 2023/06/13
Fecha de ampliación: 2023/07/26
Fecha de ampliación: 2023/07/26
Fecha de emisión: 2023/07/28*

*Número de Referencia: 23LM0045
Trámite: Ampliación de alcance*

*Número de Referencia: 23LM0046
Trámite: Ampliación de personal*

*Número de Referencia: 23LM0047
Trámite: Actualización por baja de personal*

El alcance para realizar las mediciones es de conformidad con:

Método o procedimiento: Medidor de potencial de Hidrógeno (pH), Cámara climática, cámara de temperatura y/o humedad (controlada), Autoclave, Baño con recirculación, baño maría, baño líquido agitado, Baño calibrador con recirculación, Cámara termostática: refrigeradores, congeladores, ultracongeladores, Cámara termostática: incubadoras, estufas, hornos, cuarto incubadora, Calibrador de bloque seco, horno de pozo seco, Recintos climáticos, Almacenes, habitaciones, Centrífugas con o sin control de temperatura
--

Signatarios autorizados

Nombre

Ana Laura Peña Pérez

mariano escobedo n° 564
col. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300
www.ema.org.mx

Número de Referencia: 23LM0045
23LM0046
23LM0047

María de los Ángeles Martínez Acosta
Jesus Hilario Vázquez de la Cruz
Blanca Ivonne Montaña Rodriguez
Roberto López Barón
Antía Nuñez Fernández
Montserrat López Chávez
Jesus Hilario Vázquez de la Cruz
Blanca Ivonne Montaña Rodriguez
Itzel Areli Martínez Aguilar
Fernando Emmanuel Heredia Martínez
Ignacio Ronaldo Sánchez Resendiz

Ver Anexo A (Tabla CM ME-04)

Notas para la interpretación del anexo A:

- I. **Sistema bajo prueba:** Es el sistema de medida, medio, equipo o instrumento de medición analítica que será calificado.
- II. **Magnitud, Intervalo de Medida:** Es el conjunto de magnitudes en las que será evaluado el sistema bajo prueba y el punto o los valores mínimo y máximo del intervalo acreditado del servicio de medición.
- III. **Tipo de servicio:** Especifica el alcance o etapas del proceso de calificación.
- IV. **Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia:** Propiedad física, química, biológica o técnica relevante para la utilización final del sistema bajo prueba que será evaluada dentro de las etapas del proceso de calificación.
- V. **Incertidumbre expandida de medida:** Se declara el valor de incertidumbre expandida que el laboratorio puede alcanzar durante la prestación del servicio de medición.
- VI. **Método de referencia:** Es la norma, especificación o, referencia normativa utilizada por el laboratorio para prestar el servicio de calificación específico para el sistema bajo prueba.
- VII. **Patrón de referencia usado en la calificación:**

mariano escobedo n° 564
col. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300
www.ema.org.mx

*Número de Referencia: 23LM0045
23LM0046
23LM0047*

- **Instrumentos de medida** Se informa el patrón o patrones de referencia que el laboratorio utiliza para realizar el servicio de calificación o medición.
- **Fuente de trazabilidad metrológica:** Es el origen inmediato de la trazabilidad del patrón o patrones de referencia usados en la calificación, los cuales están asociados con el servicio de medición bajo el alcance de la Capacidad de Medición.

Sin otro particular por el momento, agradeciendo de antemano la atención que se sirva dedicarle a la presente notificación, quedo a sus órdenes

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.


María Isabel López Martínez
Directora General



Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

ACREDITACIÓN

ME-04

Fecha de emisión:

2023-07-26

Revisión: 11

I Sistema bajo prueba	II Servicio de calificación		IV Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	V Incertidumbre expandida de medida*	VI Método de referencia	VII Patrón de referencia usado en la calificación		VIII Observaciones
	Magnitud, intervalo de medida	Tipo de servicio				Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad metrológica	
Medios								
Cámara climática, cámara de temperatura y/o humedad (controlada)	<p>Humedad relativa 15 %HR a 90 %HR</p> <p>Temperatura -90 °C a 150 °C</p>	<p>Calificación del Diseño (CD)</p> <p>Calificación de la Instalación (CI)</p> <p>Calificación de Operación (CO)</p> <p>Calificación de Desempeño (CF)</p> <p>Caracterización Metrológica de un medio (CZM)</p>	<p>Parámetros a evaluar en la caracterización metrológica con o sin carga (CO, CF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valores promedio, máximo y mínimo de la magnitud durante un periodo estable. - Desviación al punto de control. - Evaluación del comportamiento espacial. - Evaluación del comportamiento temporal. - Incertidumbre de medida. <p>Pruebas específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo para lograr la estabilidad. - Tiempo de pérdida de condición de estabilidad. - Tiempo de recuperación a perturbación. 	<p>Humedad: ± 0,72 %HR a ± 1,0 %HR</p> <p>Temperatura: ± 0,20 °C a ± 0,099 °C</p>	<p>Método interno CCT basado en: AFNOR FD X 15-140 (Puntos 13, 5.2.1, 7, 8, 10, 14 al 16)</p> <p>IEC 60068-3-5 (Puntos 4.4, 4.5, 7, 8, 9, 10)</p> <p>IEC 60068-3-11 (Puntos 7 a 10)</p> <p>DKD-R 5-7 (Puntos 7 y 8)</p>	<p>Termohigrometros tipo dataloggers con intervalo de: -30 °C a 50 °C con U(k=2)= 0,28 °C a 0,33 °C. 15 %HR a 90 %HR con U(k=2)= 1,6 % HR a 1,8 % HR.</p> <p>Número de sensores: Hasta 100 (T y %HR) y 47 sólo temperatura.</p> <p>Temperatura: Registradores de datos multipunto con sensores termopar tipo T, EMT 0,5 °C, con recubrimiento de teflón (< 200 °C) U(k=2)= 0,20 °C a 0,089 °C</p> <p>Número de sensores: Hasta 132</p> <p>Humedad: Sonda de humedad y temperatura con intervalo de: 10 %HR a 90 %HR con U(k=2)= 0,57 %HR a 0,98 % HR</p>	<p>VAMET T-28 ema</p> <p>VAMET H-24 ema</p> <p>CMIM H-20</p>	
Autoclave	<p>Temperatura 100 °C a 150 °C</p> <p>Presión: 80 kPa a 250 kPa (0,8 kgf/cm² a 2.5 kgf/cm²)</p>	<p>Calificación del Diseño (CD)</p> <p>Calificación de la Instalación (CI)</p> <p>Calificación de Operación (CO)</p> <p>Calificación de Desempeño (CF)</p>	<p>Parámetros a evaluar en la caracterización metrológica con o sin carga (CO, CF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valores promedio, máximo y mínimo de la magnitud durante un periodo estable - Desviación al punto de control - Evaluación del comportamiento espacial - Evaluación del comportamiento temporal - Incertidumbre de medida <p>Pruebas específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo para lograr la estabilidad - Letalidad por calor húmedo (F₀) 	<p>Temperatura: ±0,087 °C a ±0,090 °C</p> <p>Presión: 0,16 kPa a 0,21 kPa</p>	<p>Método interno VAA basado en: PDA. Technical Report No. 1 (Puntos 5.0, 5.1, 5.2, 5.3)</p> <p>HDM2010 Part 3 Sterilization IEC 60068-3-5 (Puntos 4.4, 4.5, 7, 8, 9, 10)</p> <p>IEC 60068-3-11 (Puntos 7 a 10)</p>	<p>Temperatura: Registradores de datos multipunto con sensores termopar tipo T, EMT 0,5 °C, con recubrimiento de teflón (< 200 °C) U(k=2)= 0,086 °C a 0,089 °C</p> <p>Número de sensores: Hasta 132</p> <p>Presión: Manómetro digital Clase de exactitud: 0,025 % E.T U: 0,069 kPa a 0,097 kPa</p>	<p>VAMET T-28 ema</p> <p>MetAs P-44 ema</p>	
Baño con recirculación, baño maría, baño líquido agitado.	<p>Temperatura -90 °C a 250 °C</p>	<p>Calificación del Diseño (CD)</p> <p>Calificación de la Instalación (CI)</p> <p>Calificación de Operación (CO)</p> <p>Calificación de Desempeño (CF)</p> <p>Caracterización Metrológica de un medio (CZM)</p>	<p>Parámetros a evaluar en la caracterización metrológica con o sin carga (CO, CF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valores promedio, máximo y mínimo de la magnitud durante un periodo estable - Desviación al punto de control - Evaluación del comportamiento espacial - Evaluación del comportamiento temporal <p>Pruebas específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de pérdida de condición de estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación 	<p>Temperatura: ±0,20 °C a ±0,090 °C</p>	<p>Método interno CCT basado en: IEC 60068-3-5 (Puntos 4.4, 4.5, 7, 8, 9, 10)</p> <p>IEC 60068-3-11 (Puntos 7 a 10)</p>	<p>Temperatura: Registradores de datos multipunto con sensores termopar tipo T, EMT 0,5 °C, con recubrimiento de teflón (< 200 °C) U(k=2)= 0,20 °C a 0,076 °C</p> <p>Número de sensores: Hasta 132</p>	<p>VAMET T-28 ema</p>	
Baño calibrador con recirculación.	<p>Temperatura -90 °C a 250 °C</p>	<p>Calificación del Diseño (CD)</p> <p>Calificación de la Instalación (CI)</p> <p>Calificación de Operación (CO)</p> <p>Calificación de Desempeño (CF)</p> <p>Caracterización Metrológica de un medio (CZM)</p>	<p>Parámetros a evaluar en la caracterización metrológica con o sin carga (CO, CF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valores promedio, máximo y mínimo de la magnitud durante un periodo estable - Desviación al punto de control - Evaluación del comportamiento espacial - Evaluación del comportamiento temporal <p>Pruebas específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo para lograr la estabilidad 	<p>Temperatura: ±0,091 °C a ± 0,072 °C</p>	<p>Método interno: CBT basado en: Guía EMA+CENAM.</p> <p>Caracterización Térmica de Baños y Hornos de Temperatura Controlada</p>	<p>Temperatura: 2 Termómetros digitales con Resistencia de platino . Intervalo: -90 °C a -30 °C U(k=2)= 0,040 °C a 0,015 °C</p> <p>Temperatura: 2 Termómetros digitales con sensor de Resistencia de platino (-30 °C a 250 °C) U(k=2)= 0,015 °C a 0,026 °C</p>	<p>INSCO T-18</p> <p>TENKO T-75</p> <p>MetAs T-38</p>	
Cámara termostática: refrigeradores, congeladores, ultracongeladores	<p>Temperatura -90 °C a 15 °C</p>	<p>Calificación del Diseño (CD)</p> <p>Calificación de la Instalación (CI)</p> <p>Calificación de Operación (CO)</p> <p>Calificación de Desempeño (CF)</p> <p>Caracterización Metrológica de un medio (CZM)</p>	<p>Parámetros a evaluar en la caracterización metrológica con o sin carga (CO, CF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valores promedio, máximo y mínimo de la magnitud durante un periodo estable - Desviación al punto de control - Evaluación del comportamiento espacial - Evaluación del comportamiento temporal <p>Pruebas específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de pérdida de condición de estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Temperatura cinética media (MKT) 	<p>Temperatura: ±0,20 °C a ±0,057 °C</p>	<p>Método interno CCT basado en: AFNOR FD X 15-140 (Puntos 13, 5.2.1, 7, 8, 10, 14 al 16)</p> <p>IEC 60068-3-5 (Puntos 4.4, 4.5, 7, 8, 9, 10)</p> <p>IEC 60068-3-11 (Puntos 7 a 10)</p>	<p>Temperatura: Registradores de datos multipunto con sensores termopar tipo T, EMT 0,5 °C, con recubrimiento de teflón (< 200 °C) U(k=2)= 0,20 °C a 0,056 °C</p> <p>Número de sensores: Hasta 132</p>	<p>VAMET T-28 ema</p>	

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

ACREDITACIÓN

ME-04

Fecha de emisión:

2023-07-26

Revisión: 11

I	II		III	IV	V	VI	VII		VIII
	Servicio de calificación						Patrón de referencia usado en la calificación		
Sistema bajo prueba	Magnitud, intervalo de medida	Tipo de servicio	Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	Incertidumbre expandida de medida*	Método de referencia	Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad metrológica	Observaciones	
Cámara termostática: incubadoras, estufas, hornos, cuarto incubadora	Temperatura 15 °C a 280 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF) Caracterización Metrológica de un medio (CZM)	Parámetros a evaluar en la caracterización metrológica con o sin carga (CO, CF): - Valores promedio, máximo y mínimo de la magnitud durante un periodo estable - Desviación al punto de control - Evaluación del comportamiento espacial - Evaluación del comportamiento temporal Pruebas específicas: - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de pérdida de condición de estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Letalidad por calor seco (F ₁) en hornos	Temperatura: ±0,057 °C a ± 0,068 °C	Método interno CCT y VHD basado en: IEC 60068-3-5 (Puntos 4.4, 4.5, 7, 8, 9, 10) IEC 60068-3-11 (Puntos 7 a 10) DKD-R 5-7 (Puntos 7 y 8) PDA Technical Report No. 3. HDM2010 Part 3 Sterilization	Temperatura: Registradores de datos multipunto asociado con sensores termopar tipo T, EMT 0,5 °C, con recubrimiento de teflón (< 150 °C) y Kapton (de 150 °C a 300 °C) U(k=2)= 0,056 °C a 0,066 °C Número de sensores: Hasta 132	VAMET T-28 ema		
Calibrador de bloque seco, horno de pozo seco	Temperatura (RTD) -90 °C a 400 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF) Caracterización Metrológica de un medio (CZM)	Parámetros a evaluar en la caracterización metrológica con o sin carga (CO, CF): - Valores promedio, máximo y mínimo de la magnitud durante un periodo estable - Desviación al punto de control - Evaluación del comportamiento espacial - Evaluación del comportamiento temporal Pruebas específicas: - Tiempo para lograr la estabilidad	Temperatura: ±0,092 °C a ±0,072 °C	Método interno CBT basado en: Guía EMA+CENAM. Caracterización Térmica de Baños y Hornos de Temperatura Controlada	Temperatura: 2 Termómetros digitales con Resistencia de platino . Intervalo: -90 °C a 400 °C U(k=2)= 0,040 °C a 0,065 °C	INSCO T-18		
Recintos climáticos, Almacenes, habitaciones	Humedad relativa 15 %HR a 90 %HR Temperatura (Data loggers) -30 °C a 50 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF) Caracterización Metrológica de un medio (CZM)	Parámetros a evaluar en la caracterización metrológica con o sin carga (CO, CF): - Valores promedio, máximo y mínimo de la magnitud durante un periodo estable - Desviación al punto de control - Evaluación del comportamiento espacial - Evaluación del comportamiento temporal Pruebas específicas: - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de pérdida de condición de estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Temperatura cinética media (MKT)	Humedad: ±1,7 %HR a ±1,9 %HR Temperatura: ±0,32 °C a ±0,37 °C	Método interno CCT basado en: AFNOR FD X 15-140 (Puntos 13, 5.2.1, 7, 8, 10, 14 al 16) IEC 60068-3-5 (Puntos 4.4, 4.5, 7, 8, 9, 10) IEC 60068-3-11 (Puntos 7 a 10) DKD-R 5-7 (Puntos 7 y 8)	Termohigrómetros tipo dataloggers con intervalo de: -30 °C a 50 °C con U(k=2)= 0,28 °C a 0,33 °C 15 %HR a 90 %HR con U(k=2)= 1,6 % HR a 1,8 % HR Número de sensores: Hasta 100 (T y %HR) y 47 sólo temperatura.	VAMET T-28 ema VAMET H-24 ema		
EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ANALÍTICA									
Centrifugas con o sin control de temperatura	Temperatura -30 °C a 50 °C Frecuencia de rotación (n): (200 a 99 000) r/min Tiempo: 10 s a 1 h	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF)	Parámetros a evaluar en la caracterización metrológica con o sin carga (CO, CF): - Valores promedio, máximo y mínimo de la magnitud durante un periodo estable - Desviación al punto de control - Evaluación del comportamiento espacial - Evaluación del comportamiento temporal -Determinación de la temperatura del ambiente alrededor del rotor y porta-muestras directamente sobre una muestra sometida a centrifugación, antes y después del ciclo Pruebas específicas: - Tiempo para lograr la estabilidad	Temperatura: ±0,038 °C a ± 0,074 °C Frecuencia de rotación: 0,50 rpm a 2,3 rpm Tiempo: 0,81 s a 0,81 s	Método interno CCT y CC basados en: IEC 60068-3-5 (Puntos 4.4, 4.5, 7, 8, 9, 10) IEC 60068-3-11 (Puntos 7 a 10) Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM	Temperatura: Registradores de datos multipunto con sensores termopar tipo T, EMT 0,5 °C, con recubrimiento de teflón (< 200 °C) U(k=2)= 0,036 °C a 0,072 °C Número de sensores: Hasta 132 Frecuencia de rotación: 2 Tacómetros ópticos (10 a 99 000) r/min U(k=2)= 0,000070 r/min a 0,67 r/min Tiempo: 3 Cronómetros digitales U(k=2)= 0,58 ms a 0,58 ms	VAMET T-28 ema Tiempo y frecuencia: INYMET, SA DE CV Acreditación No. CL-101, IAS, Inc.		

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

ACREDITACIÓN

ME-04

Fecha de emisión:

2023-07-26

Revisión: 11

I	II		III	IV	V	VI	VII		VIII
Sistema bajo prueba	Servicio de calificación		Tipo de servicio	Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	Incertidumbre expandida de medida*	Método de referencia	Patrón de referencia usado en la calificación		Observaciones
	Magnitud, Intervalo de medida						Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad metrológica	
Medidor de potencial de Hidrógeno	pH 4,01 6,99 10.01 Temperatura 10 °C a 30 °C Simulación de pH 0 pH a 14 pH -414,12 mV a 414,12 mV	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF)	Respuesta de Electrodo (Tiempo de respuesta) Error de medida Error Isopotencial Sensibilidad Pendiente del pH Temperatura de compensación	pH 4,01 U = 0,02 6,99 U = 0,02 10.01 U = 0,03 Temperatura 0,036 °C a 0,056 °C pH (Por Simulación) U = 0,012 pH a 0,012 pH U = 0,31 mV a 0,31 mV	Método interno CMP-01 basado en: NC 528, CEM QU-003, Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM	Material de referencia Certificado pH 4,01 U(k=2) = 0,02 pH 6,99 U(k=2) = 0,02 pH 10.01 U(k=2) = 0,03 pH Temómetro, marca Wika modelo: CTH7000 con PT100, U(k=2) = 0,034 °C a 0,052 °C Calibrador multifunciones Hanna Instruments HI931001 U(k=2) = 0,0058 mV a 0,017 mV	PTB/ NIST Certipur, Merck, Dakks LS-OII-QS3 Temperatura VAMET T-28 ema Electrica SEPRI E-81 ema		

Medios isotermicos:

Ana Laura Peña Pérez
María de los Ángeles Martínez Acosta
Jesus Hilario Vázquez de la Cruz
Blanca Ivonne Montañó Rodríguez
Roberto López Barón
Antía Nuñez Fernández
Ignacio Ronaldo Sánchez Resendiz

Equipos analiticos pH:

Monserrat López Chávez
Jesus Hilario Vázquez de la Cruz
Blanca Ivonne Montañó Rodríguez
Itzel Areli Martínez Aguilar
Fernando Emmanuel Heredia Martínez

Atentamente,



María Isabe Lopez Martinez
Directora General