

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

Ciudad de México a 15 de julio de 2022
Número de Referencia: 22LM0030

Asunto: Notificación de dictamen

M. en H.D. Blanca Ivonne Montaña Rodríguez

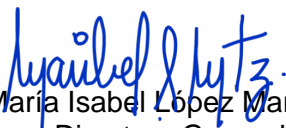
Representante Autorizado.
Validación y Metrología, S.A. de C.V.
Presente.

Me refiero a su proceso de reevaluación de la acreditación ME-04 y con fundamento en el informe de evaluación de fecha 06 y 07 de julio de 2022 me permito notificarle que el Comité de Evaluación de Laboratorio de Mediciones Especiales durante la reunión de fecha 15 de julio de 2022 emitió el siguiente dictamen:

Confirma que la acreditación ME-04 continuará vigente, en los alcances e incertidumbres descritos en el anexo A.

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. expdiente.

mariano escobedo n° 564
col. anzures 11509
ciudad de méxico,
tel. (55) 9148-4300
www.ema.org.mx LSC 01 800 022 29 78

VALIDACIÓN Y METROLOGÍA, S.A. DE C.V.

**CAFETAL No. 53, INT. 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 los laboratorios de ensayo y calibración, para el área de **Mediciones Especiales***

Acreditación Número: ME-04

Fecha de acreditación: 2014/12/04

Fecha de ampliación: 2022/07/11

Fecha de emisión: 2022/07/11

Número de referencia: 22LM0027

Tramite: Ampliación de personal

El alcance para realizar las calibraciones es de conformidad con:

Método o procedimiento: Medios. Cámara climática, cámara de temperatura y/o humedad (controlada), 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 y Recintos climáticos, Almacenes, habitaciones.

Signatarios autorizados
Nombre
Ana Laura Peña Pérez
José Cruz Vázquez Ordoñez
María de los Ángeles Martínez Acosta
Jesus Hilario Vázquez de la Cruz
Blanca Ivonne Montaña Rodríguez

mariano escobedo n° 564
col. anzures 11509
ciudad de méxico,
tel. (55) 9148-4300
www.ema.org.mx LSC 01 800 022 29 78

Número de referencia: 22LM0027

Carlos Manuel Bermejo Gerardo
Antía Núñez Fernández
Roberto López Barón
Método o procedimiento: Medios. Autoclave
Signatarios autorizados
Nombre
Ana Laura Peña Pérez
José Cruz Vázquez Ordoñez
María de los Ángeles Martínez Acosta
Jesus Hilario Vázquez de la Cruz
Blanca Ivonne Montaña Rodriguez
Carlos Manuel Bermejo Gerardo
Método o procedimiento: Equipos e Instrumentos de Medición Analítica Centrífugas con o sin control de temperatura.
Signatarios autorizados
Nombre
Ana Laura Peña Pérez
José Cruz Vázquez Ordoñez
María de los Ángeles Martínez Acosta
Jesus Hilario Vázquez de la Cruz
Blanca Ivonne Montaña Rodriguez
Carlos Manuel Bermejo Gerardo
Antía Núñez Fernández
Roberto López Barón

mariano escobedo n° 564
col. anzures 11509
ciudad de méxico,
tel. (55) 9148-4300
www.ema.org.mx LSC 01 800 022 29 78

Número de referencia: 22LM0027

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:**
 - **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:

2022-07-15

Revisión: 09

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. <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) 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)</p>	<p>Termohigrometros tipo dataloggers con intervalo de: -30 °C a 50 °C con U(k=2)= 0,39 °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.</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 0,11 °C 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 <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) HDM2010 Part 3 Sterilization IEC 60068-3-5 (Puntos 4.4, 4.5, 7, 8, 9, 10) 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 0,11 °C 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) 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 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: 0,10 °C a 0,081 °C</p>	<p>Método interno: CBT basado en: IEC 60068-3-5 (Puntos 4.4, 4.5, 7, 8, 9, 10) IEC 60068-3-11 (Puntos 7 a 10) Guía EMA+CENAM. 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)= 0,039 °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>	

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

ACREDITACIÓN

ME-04

Fecha de emisión:

2022-07-15

Revisión: 09

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	
Cámara termostática: refrigeradores, congeladores, ultracongeladores	Temperatura -90 °C a 15 °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)	Temperatura: 0,20 °C a 0,057 °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)	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 Número de sensores: Hasta 132	VAMET T-28 ema	
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 (FH) 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 0,089 °C Número de sensores: Hasta 132	VAMET T-28 ema	No. Informe EA: BR-EA-CARACTERIZACIÓN/TÉRMICA-001/2021
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: 0,11 °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)= 0,039 °C a 0,065 °C	INSCO T-18	
Recintos climáticos, Almacenes, habitaciones	Humedad relativa 15 %HR a 90 %HR Temperatura (Dataloggers) -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: 1,6 %HR a 1,9 %HR Temperatura: 0,40 °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)= 0,39 °C a 0,33 °C 15 %HR a 90 %HR con U(k=2)= 1,6 % HR a 1,9 % HR Número de sensores: Hasta 100 (T y %HR) y 47 sólo temperatura.	VAMET T-28 ema VAMET H-24 ema	

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

ACREDITACIÓN

ME-04

Fecha de emisión:

2022-07-15

Revisión: 09

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	
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 - Determinación de la temperatura 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: 0,58 rpm a 2,2 rpm Tiempo: 0,91 s a 0,91 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)= 0,20 °C a 0,11 °C Número de sensores: Hasta 132 Frecuencia de rotación: 2 Tacómetros ópticos (10 a 99 000) r/min U(k=2)= 0,000080 r/min a 0,73 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.	

Lo anterior por conducto de los siguientes signatarios:

Ana Laura Peña Pérez

José Cruz Vázquez Ordoñez

María de los Ángeles Martínez Acosta

Jesus Hilario Vázquez de la Cruz

Blanca Ivonne Montaña Rodríguez

Carlos Manuel Bermejo Gerardo

Antía Nuñez Fernández*

Roberto López Barón*

Nota: * (Sin calificación en autoclave)

Atentamente



María Isabel López Martínez
Directora General