

INFORME DE EVALUACIÓN No. 1

Número(s) de Referencia (s):	16EA0007, 16EA0007
Fecha de evaluación:	20 de mayo del 2016 al 20 de mayo del 2016
Tipo de organismo:	Proveedor de Ensayos de Aptitud Clínicos

1.- DATOS GENERALES

Nombre / Razón Social:	Jar Quality, S.A de C.V.
Nombre Comercial:	www.qualitat.cc
Calle y Número:	Calzada General Anaya, No. exterior 52, No. interior 15,
Colonia y C.P.	San Diego Churubusco, C.P. 04120
Ciudad/Estado:	Coyoacán, Distrito Federal, México
Teléfono/Fax:	01 55 5336 2499 / 01 55 5336 0698
Correo Electrónico:	aterres@qualitat.cc
Persona de contacto:	Doctor Arturo Manlio Terrés Speziale, Director General

2.- TIPO DE SERVICIO

Tipo de servicio:	Evaluación de vigilancia
-------------------	--------------------------

3.- TIPO DE EVALUACIÓN/TIPOS DE ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Evaluación	Documental	Sistema de gestión Parte técnica
------------	------------	-------------------------------------

4.- CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/EC 17043:2010. Requisitos generales para los ensayos de aptitud
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización
- Políticas de Trazabilidad de las Mediciones
- Utilización de los Símbolos de Acreditación y de Reconocimiento de ema
- NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos Fundamentales y Generales, y Términos Asociados (VIM)
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
- Política de Ensayos de Aptitud
- Políticas de incertidumbre de Mediciones
- Criterios de Aplicación de la Norma NMX-EC-17043-IMNC-2010
- Procedimiento de Evaluación y Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud
- Documentos del Sistema de Calidad del Proveedor de Ensayos

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.

INFORME DE EVALUACIÓN No. 1

Número(s) de Referencia (s):	16EA0007, 16EA0007
Fecha de evaluación:	20 de mayo del 2016 al 20 de mayo del 2016
Tipo de organismo:	Proveedor de Ensayos de Aptitud Clínicos

5.- DATOS DEL GRUPO EVALUADOR

Designación	Nombre	No. de registro
Evaluador líder técnico	Armando Arias Aguas	EVPEA-010, EVLPEA-014
Experto técnico	Elena Juárez Aguilar	ETCL-099-LE, ETCL-099-LE, ETCL-099-LE, ETCL-099-LE, ETCL-099-LE

6.- OBJETIVO Y ALCANCE DE LA EVALUACIÓN

La evaluación tiene como objetivo evaluar el contenido de la solicitud de acreditación, de los documentos del sistema de gestión de Jar Quality, S.A de C.V., para verificar que su contenido cumple con los requisitos de la norma NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/EC 17043:2010, "Criterios de Aplicación de la Norma NMX-EC-17043-IMNC-2010" (vigentes), con las políticas emitidas por la Entidad relativas a la acreditación de proveedores de ensayo de aptitud y con otros criterios, acuerdos, listas de verificación y guías emitidas por la Entidad del alcance que se quiere acreditar como Proveedor de Ensayos de Aptitud Clínicos en la Disciplina Química Clínica, Uroanálisis.

Disciplina	Subdisciplina	Estatus
Química Clínica	Glucosa	
Química Clínica	BUN	
Química Clínica	Creatinina	
Química Clínica	Acido Urico	
Química Clínica	Colesterol Total	
Química Clínica	Colesterol HDL	
Química Clínica	Colesterol LDL	
Química Clínica	Triglicéridos	
Química Clínica	Bilirrubinas Totales	
Química Clínica	Bilirrubina Directa	
Química Clínica	Bilirrubina Indirecta	
Química Clínica	Proteínas Totales	
Química Clínica	Albúmina	
Química Clínica	Transaminasa glutámico pirúvica (ALT)	
Química Clínica	Transaminasa glutámico oxalacetica (AST)	
Química Clínica	Deshidrogenasa Láctica (DHL)	
Química Clínica	Fosfatasa alcalina	

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.

INFORME DE EVALUACIÓN No. 1

Número(s) de Referencia (s):	16EA0007, 16EA0007
Fecha de evaluación:	20 de mayo del 2016 al 20 de mayo del 2016
Tipo de organismo:	Proveedor de Ensayos de Aptitud Clínicos

Química Clínica	Gama Glutamil Transpeptidasa (GGT)	
Química Clínica	Amilasa	
Química Clínica	Lipasa en suero	
Química Clínica	Creatin Fosfo Kinasa (CPK)	
Química Clínica	Creatin Fosfo Kinasa (CPK/MB)	
Química Clínica	Sodio en suero	
Química Clínica	Potasio en suero	
Química Clínica	Cloro	
Química Clínica	CO2 en suero	
Química Clínica	Calcio en suero	
Química Clínica	Fósforo	
Química Clínica	Magnesio	
Química Clínica	Hierro	
Química Clínica	pH	
Química Clínica	pO2	
Química Clínica	PCO2	
Química Clínica	HCO3	
Química Clínica	CO2 Total	
Química Clínica	Base exceso	
Química Clínica	Saturación O2 %	
Química Clínica	Sodio en sangre	
Química Clínica	Potasio en sangre	
Química Clínica	Glucosa en sangre	
Química Clínica	Lactato	
Química Clínica	Calcio iónico	
Uroanálisis	Examen general de orina	
Uroanálisis	Densidad	
Uroanálisis	pH	
Uroanálisis	Glucosa	
Uroanálisis	Cetonas	
Uroanálisis	Bilirrubinas	
Uroanálisis	Urobilinógeno	
Uroanálisis	Proteínas	
Uroanálisis	Nitritos	
Uroanálisis	Eritrocitos	
Uroanálisis	Leucocitos	
Uroanálisis	Osmolalidad	

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.

INFORME DE EVALUACIÓN No. 1

Número(s) de Referencia (s):	16EA0007, 16EA0007
Fecha de evaluación:	20 de mayo del 2016 al 20 de mayo del 2016
Tipo de organismo:	Proveedor de Ensayos de Aptitud Clínicos

Uroanálisis	Creatinina	
Uroanálisis	Microalbuminuria	
Uroanálisis	Hemoglobina	
Uroanálisis	Hormona Gonadotropina Coriónica (B-HGC)	
Uroanálisis	Microscopia	

7.- PERSONAL EVALUADO

Esta sección no aplica para evaluación documental.

8.- TABLA DE HALLAZGOS

Tipo	Total	A		B		C	
		Total	Abiertas	Total	Abiertas	Total	Abiertas
No conformidades	0	0	0	0	0	0	0

No se encontraron no conformidades y/o observaciones durante la evaluación documental.

9.- DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Se considera que el sistema de gestión de calidad cumple con los requisitos de la norma NMX-EC-17043 y demás criterios solicitados por la ema para proveedores de ensayos de aptitud.

Se ha realizado tanto la auditoria interna y revisión por la dirección en cumplimiento a su sistema de gestión de la calidad y cubriendo todos los requisitos solicitados en la norma NMX-EC-17043.

Han sido atendidas las quejas u aclaraciones presentadas por los clientes.

La cantidad de clientes ha ido en aumento, el proveedor ha ido considerando también la forma de seguir manteniendo la calidad en el servicio ofrecido.

Se han venido cumpliendo los objetivos

1. Satisfacer las necesidades de nuestros clientes al cumplir consistentemente con sus requisitos, con un índice de conformidad de mas del 99 % clientes atendidos
2. Mejorar continuamente la calidad de nuestros los procedimientos, optimizar tiempos de respuesta, mejorar costos de operación, con un índice de conformidad en más del 99% de los resultados.
3. Lograr un crecimiento de más del 30% anual con relación al número de clientes atendidos

INFORME DE EVALUACIÓN No. 1

Número(s) de Referencia (s):	16EA0007, 16EA0007
Fecha de evaluación:	20 de mayo del 2016 al 20 de mayo del 2016
Tipo de organismo:	Proveedor de Ensayos de Aptitud Clínicos

10.- CONCLUSIONES (FORTALEZAS Y DEBILIDADES)

El proveedor tiene experiencia en la organización, planeación, diseño e implementación de programas de ensayos de aptitud en sus diferentes modalidades. Debilidades, dejar asentadas más claramente en el registro de las solicitudes de aclaraciones por parte de los clientes(for SGC 058), las causas que originan dichas aclaraciones o dudas sobre el servicio que se ofrece, sobre todo si estas son imputables al proveedor .

10.1.- Determinación de viabilidad de revisión en sitio

GRUPO EVALUADOR

No aplica. No aplica.

10.2.- El evaluador líder deberá marcar con una cruz (x) la opción correcta:

Copia de la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales (SAT)			
<input type="checkbox"/>	Se anexa a este informe	<input type="checkbox"/>	No se anexa a este informe
<input type="checkbox"/>	El cliente ya lo entregó a ema	X	El cliente lo entregará a ema

Copia del último pago bimestral del IMSS			
<input type="checkbox"/>	Se anexa a este informe	<input type="checkbox"/>	No se anexa a este informe
<input type="checkbox"/>	El cliente ya lo entregó a ema	X	El cliente lo entregará a ema

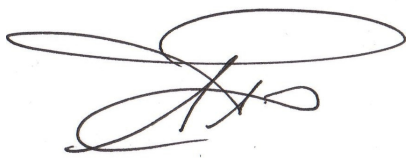
INFORME DE EVALUACIÓN No. 1

Número(s) de Referencia (s):	16EA0007, 16EA0007
Fecha de evaluación:	20 de mayo del 2016 al 20 de mayo del 2016
Tipo de organismo:	Proveedor de Ensayos de Aptitud Clínicos

11.- FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL INFORME

En mi carácter de representante autorizado acepto el contenido de este informe de evaluación.

Fecha: 24 mayo 2016

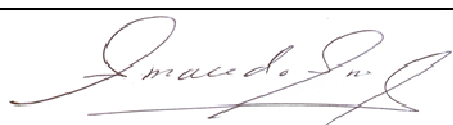


Arturo Manlio Terrés Speziale
Nombre y Firma del Representante Autorizado

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:

Arturo Manlio Terrés Speziale
Nombre y Firma del Representante Autorizado

GRUPO EVALUADOR			
Nombre	Núm. Registro PNE	Designación	Firma
EVPEA-010, EVLPEA-014	Evaluador líder técnico	Armando Arias Aguas	
ETCL-099-LE, ETCL-099-LE, ETCL-099-LE, ETCL-099-LE, ETCL-099-LE	Experto técnico	Elena Juárez Aguilar	Por medio de correo electrónico.

INFORME DE EVALUACIÓN No. 1

Número(s) de Referencia (s):	16EA0007, 16EA0007
Fecha de evaluación:	20 de mayo del 2016 al 20 de mayo del 2016
Tipo de organismo:	Proveedor de Ensayos de Aptitud Clínicos

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.