PROFECO

PROCURADURÍA FEDERAL
DEL CONSUMIDOR

Subprocuraduría de Verificación y Defensa de la Confianza

Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor

Manual de Calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor

http://www.gob.mx/PROFECO/documentos/normateca-interna-37162?state=published

23 de febrero de 2023

Aprobación del Documento

		Firma
Elaboró:	Q. María Guadalupe Velasco Rodríguez Directora de Investigaciones Químico-Biológicas	
Elaboró:	Ing. Carlos Cárdenas Ocampo Director de Investigaciones Físico-Tecnológicas	
Autorizó:	Dra. Maricela Juárez Herrera Directora General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor	

Control de las Revisiones

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
00	Mayo 2000	Actualización para dar cumplimiento a requisitos normativos Norma NMX-CC-13-1992 “Criterios Generales para la operación de los Laboratorios de pruebas”, así como actualización de cambios surgidos durante el uso.
01	Mayo 2001	Actualización de cambios surgidos durante el uso.
02	Mayo 2002	Actualización para dar cumplimiento a requisitos normativos Normas NMX-EC-025-IMNC-2000, NMX-CC-004:05/ISO 9002:94, así como actualización de cambios surgidos durante el uso.
03	Mayo 2003	Actualización de cambios surgidos durante el uso.
04	Dic 2004	Actualización de cambios surgidos durante el uso.
05	Mayo 2005	Actualización para dar cumplimiento a requisitos normativos Norma ISO 9001:2000, NMX-EC-17025-IMNC-2000, así como actualización de cambios surgidos durante el uso.

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
06	Mayo 2006	Actualización para dar cumplimiento a requisitos normativos ISO/IEC 17025:2005, así como actualización de cambios surgidos durante el uso.
07	Mayo 2007	Actualización para dar cumplimiento a requisitos normativos NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005), así como actualización de cambios surgidos durante el uso.
08	10 de abril de 2008	Actualización para dar cumplimiento al programa de mejora regulatoria de la Institución. Versión dictaminada por el Comeri en la Segunda Sesión Ordinaria de 2008 (10-04-08).
09	Mayo 2008	Se dio de alta como integrante en el Comité de Calidad al Ing. Luis Armando Juárez Mendoza, pág. 24, 26. Se dio de baja al investigador técnico científico del depto. Eléctrica-electrónica. Se modificó el proceso 1 de recepción y pág. 56, 60, 70, 71 y proceso 4 estrategia eliminado.
10	Mayo 2009	Se elimina en el proceso 2 análisis el medidor 1. Se anexa políticas de la NMX-EC-1702-IMNC-2006 pág. 20 y anexo 5 de las mismas y croquis de azotea pág. 101. Se modifica el término subcontratación en el punto 7.4 Compras. Se modifica croquis de planta baja y azotea por cambio de compresora de aire. Se modifica el indicador del objetivo 1 del proceso 1 de recepción. Se elimina la palabra subcontratación por contratación hoja 62 y 64, 97, 10, 14. Se modifican los indicadores del proceso 5 administraciones de recursos materiales y financieros. Se incluye las condiciones de almacenamiento de las muestras, hoja 54. Se modifica el punto 3.2. del nivel 3 respecto a la revisión y autorización de informe. Se anexa medidor 1 en el proceso de análisis para contabilizar las mejoras anuales y se acuerda modificar el objetivo 1 de calidad. Se revisa tabla de concordancias se sustituye la norma ISO-9001-2000 por la 2008, se hacen adecuaciones.
11	Septiembre 2010	Se adecua el proceso 5 en nivel 2 y3. (Septiembre 2010) Se modifica al responsable de detección de necesidades de capacitación del personal administrativo.
12	Mayo 2011	Se modificaron los procesos. Se incluyeron 2 objetivos en el proceso de recepción. Modificación a los niveles de los procesos. Se modifica el término de plan de calidad por plan para el servicio. Se incluye al documento FCI-108 pág. 43. En glosario de términos se agrega “de calidad” entiéndase como “de la calidad”. Se cancela en los organigramas a un investigador técnico científico. Se anexan objetivos generales hoja 7. Se incluye frecuencia de realización de pruebas de aptitud técnica y validaciones (hoja 31).

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
		Se actualizan organigramas con base a cambios de personal Se modifica hoja 55, 92, 34, 61, 60 Se anexa en proceso de recepción objetivo 3 el tiempo máximo de 24 horas que sean turnadas las solicitudes. Se anexa en el punto 5.6.1 pág. 29 el procedimiento CI-04-RD-01 y en la hoja 33 y 62 se elimina el FCI-088 y ahora se hace por acuerdo. Se anexa en el glosario de términos la definición de confirmación de método (validación parcial) y se precisa la de validación (validación total) y en la pág. 78 se elimina el FCI-088 porque ahora se hace por acuerdo En el nivel 3 del subproceso almacén de retención en el almacenamiento de muestras se cambia (FCI-021) por el (FCI-120) (hoja 60). En los procesos de Informe y Administración de recursos humanos se modifica el indicador.
13	Mayo 2012	Se anexa en el proceso 3.0 Informe el Objetivo II. Se modifica el proceso 4.0, lo que corresponde a trámites administrativos. En el nivel 3 el punto 1.2 Almacén de recepción-retención se anexa muestra perecedera y remanente, se elimina FCI-041 En el nivel 3 punto 1.1. Equipo: se anexa equipo como préstamo o comodato En el objetivo 1 del proceso 1 cambia el indicador de 0.8 a 0.5%. En el objetivo 3 del proceso 1 cambia de 95 a 98%. En el nivel 3 punto 1.1. Atención de solicitudes de servicio externo: se eliminan dos características del producto y se anexa un documento En la hoja 30 en el organigrama de comunicación interna cambia Asignación de trabajo por Volante de trabajo. Se declara que el laboratorio no realiza subcontrataciones En el objetivo 2 del proceso 1 cambia de 5% a 3% en el objetivo 3 y 4 del proceso 1 se elimina la palabra información. En el nivel 3, en el 2.1 Protocolo, se elimina solicitud de recursos al área administrativa, tipo y clasificación del recurso (hoja 63). En el nivel 3, en el 2.1 Planificación del análisis, se cambia entrega por recibo, se elimina bases de licitación y registros de las juntas de aclaraciones y se cambia muestra por estado del proceso (hoja 64). En el nivel 3, en el 2.1 Planificación del análisis, se anexa CI-04-CPR-01, reproducible y no reproducible (hoja 65). En el nivel 3, en el 2.2 Realización de pruebas, se elimina CI-04-CC-01 y en lugar de 1995 va 2009 (hoja 66). En el nivel 3, en el 2.3 Análisis de información, se elimina numeración 2.4.1 y 2.4.2 (hoja 67). En el nivel 3, en el 2.3 Análisis de información, se elimina numeración 2.4.3 y 2.4.5 y se anexa participación de reuniones de (hoja 68). En el nivel 3, en el 7.0 Mejora, se anexa CI-04-CPTNC-01 (hoja 78).
14	Octubre 2013	Actualización para dar cumplimiento al programa de mejora regulatoria de la Institución. Versión dictaminada por el Comeri en la Cuarta Sesión Ordinaria de 2008 (10-10-13).
15	Mayo 2014	Se elimina del organigrama del laboratorio, política de calidad y del organigrama de comunicación interna al Director General. Se elimina del organigrama del laboratorio a la Q.A. Alma Nava Guerrero.

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
		Se da de alta como Director General al Ing. Ramiro Olvera Oropeza en el organigrama y la política de calidad. En el objetivo 1 de calidad se elimina el indicador (9 a 10) y queda mínimo 40 puntos. Se elimina el medidor e indicador 2 del objetivo del proceso de análisis y queda: Cumplimiento del SGC en las auditorías internas. Quedando como indicador: Mayor o igual al 80% de cumplimiento. En la página 38 se elimina la palabra políticas por procedimientos. Se da de alta en los organigramas como investigador técnico científico a la Q.A. Monserrat López Chávez. Se da de alta en los organigramas como secretaria del encargado administrativo a Mariana Hernández del Razo. Se cambia a Luz del Carmen Hernández Chávez al área de cómputo, de los organigramas. **Se modifica el objetivo del proceso 5, así como los indicadores y medidores y queda como objetivo:** Que se solicite y se ejerza el presupuesto mensual para la operación. **Medidor 1:** Solicitudes de presupuesto emitidas dentro de la primer quincena de cada mes. **Indicador:** Mínimo una solicitud mensual. **Medidor 2:** Presupuesto ejercido para gastos mensuales/ presupuesto ministrado para gastos mensuales. **Indicador:** 95% presupuesto ejercido al mes. Se adecua el nivel 3 de revisión y autorización de informe. Se adecua nivel 3 del proceso de análisis con respecto a la planeación y en ese mismo nivel se incluye el uso del lenguaje no sexista. Se adecua nivel 3 de Recursos Materiales y Financieros.
16	Enero 2015	Se da de alta al Lic. José Guadalupe Zapata Montoya como Encargado administrativo de Recursos Materiales y Financieros. Francisco Villasana queda como Encargado administrativo de Recursos Humanos. Mariana Hernández del Razo pasa al área de Cómputo. Se da de alta al Ing. Bernardo Mateos Ceballos como Esp. Invest. Tec. Cient. en Eléctrica-Electrónica. Se da de alta a Juan Enrique Faz Castañeda como Responsable de Mantenimiento y Martín Roldán Granados queda como Auxiliar de mantenimiento. Se adecua el nivel 3, en planificación del análisis (2.1) en el punto de asignación de fecha de entrega. Se adecua indicador del objetivo 1 de recepción por mensual. Se adecua medidor 3 e indicador 3 del proceso 5 quedando: Medidor 3: Las solicitudes de insumos y materiales fueron atendidas dentro del mes aplicado. Indicador: 100% atendidas.
17	Enero 2016	Se da de baja a la QFB. María de Jesús García Lara de los organigramas. Se da de baja Juan Enrique Faz Castañeda de los organigramas. Queda como Responsable de Mantenimiento Martín Roldán Granados. Se da de alta como integrante del comité de calidad en los organigramas a la Q.A. Isaura Hernández Rodríguez.

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
		Se elimina el fax de la introducción. Se elimina objetivo, medidor e indicador del proceso 6. Queda como objetivo del proceso 6: Que los estudios programados se entreguen en tiempo y forma de acuerdo a lo pactado con el/la cliente. Medidor: 45 días antes de la publicación. Indicador: 100% de estudios entregados en tiempo. Se adecua nivel 3, (5.0 Administración de Recursos Materiales y Financieros). Se adecua nivel 3 (1.1 Equipo y 1.2 Almacén de Reactivos y Materiales de laboratorio). Se modifica el objetivo 1 medidor 1 e indicador 1 del objetivo de la calidad. Se adecua el indicador del objetivo 2 de calidad. Se elimina de los organigramas al Esp. Invest. Tec. Cient. al Ing. Eduardo Raymundo Galindo Torres. Se anexan al glosario los significados de: Peritaje y testificación. Se cambia contenido por índice; se agrega objetivo, alcance y desarrollo al manual. En la pág. 15 se adecua que los procesos de apoyo son 4 y 5 y se agrega que se cuenta con el proceso de mejora (7). En la pág. 20 en lista maestra se agrega: hace referencia a todos los manuales, procedimientos e instructivos. Se da de alta como Encargada Administrativa (Enlace de personal) a Maria Teresa Ruperta Fiesco Castellanos en los organigramas. Al Encargado Administrativo José Francisco Villasana Chavana se le anexa (Enlace de solicitudes de recursos materiales y servicios) en organigrama Página 33 en el punto donde dice si existe alguna modificación al programa de estudios, quedará en acuerdo firmado entre la D.G. del LNPC y la D.G. de Difusión. Se adecua el nivel 2 y 3 del proceso 5. Del proceso 5, se elimina del medidor 1 encargado administrativo por la coordinación administrativa de SPV y se agrega: Responsables: Direcciones de área. Se elimina medidor e indicador 3 y 1. Del medidor 2 del proceso 5 se agrega Responsables: Dirección General. Se agrega al glosario: Coordinador administrativo o enlace administrativo/a. En las políticas de la NMX-EC-17025- IMNC-2006 en el punto 4.1.5 d) se agrega confianza, imparcialidad, juicio o integridad operativa. Se agrega bibliografía del Manual.
18	Enero 2017	Se da de baja a la Q.A. Monserrat López Chávez de los organigramas y se da de alta a la Q.A. Fanny Meléndez Saavedra como Investigadora Técnico Científico. Se actualiza en los organigramas a la Inv. Tec. Cient. Isaura Hernández Rodríguez como Esp. Tec. Cient. Se elimina como secretaria a Luz del Carmen Hernández Chávez y queda como Auxiliar de almacén en los organigramas. Se elimina de los organigramas como Auxiliar de almacén a Ma. Gabriela Gómez Colín y pasa como capturista. Se elimina de los organigramas como encargado administrativo/enlace a: José Francisco Villasana Chavana

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
		Se da de alta en los organigramas a: Leticia Noguez Sánchez como enlace administrativo Se da de alta como auxiliar legal a: Luis Alfonso García Rebolloso en los organigramas Se da de baja en los organigramas y política de calidad como Director General al: Ing. Ramiro Olvera Oropeza Se da de alta como Director General al Dr. Engels Rafael Ruelas Olvera en los organigramas y política de calidad Se da de alta en los organigramas a la Lic. Daniela Ramírez Rosillo como secretaría particular. Se da de alta como representante autorizado a la Q. María Guadalupe Velasco Rodríguez.
19	Enero 2018	Mariana Hernández del Razo cambia del Área de cómputo a la Dirección General en los organigramas. Se da de baja de los organigramas a la Q.F.B. María Eugenia Corona Monroy como Jefe del Departamento de Fisicoquímica. Se modifica en los organigramas la baja del Ing. Carlos Cárdenas Ocampo como Jefe del Departamento de Eléctrica-electrónica y se da de alta como Director del Área Físico tecnológicas. Se da de baja de los organigramas a la Ing. Nayeli Padilla Pereyra como asistente de calidad. Se da de alta en los organigramas a la Ing. María Fernanda Díaz Rodríguez como Asistente de Calidad. Se da de alta en los organigramas a la I.A. Laura López Bárcenas como integrante del Comité de Calidad. Se modifica en los organigramas el puesto de la I.Q. Ana María Aguilar Olmos deja de ser Jefa del Departamento de Alimentos y pasa a ser Jefa del Departamento de Físico química. Se modifica en los organigramas el puesto de la Q.A. Isaura Hernández Rodríguez deja de ser Especialista en Inv. Tec. Científica y pasa a ser Jefa del Departamento de Alimentos. Se da de alta en los organigramas a la Q.A. Miriam Radyx Hernández como Especialista en Investigación Técnica Científica. Se modifica en los organigramas el puesto del Ing. Arturo Anaya Vera deja de ser Especialista en Inv. Tec. Científico y pasa a ser Jefe del Departamento de Eléctrica-electrónica. Se modifican los medidores e indicadores de los niveles de proceso (anexo 1). Se da de baja de los organigramas a la Lcda. Daniela Ramirez Rosillo como secretaria particular. Se da de baja de los organigramas a Luis Alfonso García Rebolloso como enlace administrativo. Se modifica en los organigramas el puesto de Mariana Hernández del Razo de secretaria pasa a ser enlace administrativa. Se da de alta en los organigramas a José Francisco Villasana Chavana como enlace administrativo. Precisar las actividades de los trámites administrativos de personal en el nivel 3 del punto 4 (proceso 4). Puntualizar más el desarrollo del punto 7 de mejora en el nivel 3 (proceso 7).

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
		Se reestructura y complementa conforme a los requisitos de la norma IEC/ISO 17025. Se da de alta en el organigrama a la Dra. Maricela Juárez Herrera como Directora General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor. Se da de alta en el organigrama a la Q.F.B. María del Carmen López Santana como Investigadora Técnico Científico. Se modifican los procesos 1, 2, 3, 4, 5 y 7 en algunos casos objetivo, medidor e indicador. Se incluye anexo 7 Concordancia con otras normas.
20	Enero 2019	Redacción en la planeación de gastos, proceso 5, nivel 3 y modificación del objetivo, medidor e indicador del proceso 7. Se elimina el término dictamen. Baja de Daniela Ramirez Rosillo como enlace administrativo en el organigrama. Baja de María del Carmen López Santana como investigadora técnica científica en el organigrama. Se modifica el diagrama de comunicación interna del laboratorio (se colocan sólo figuras). Se precisa en el numeral 10.3 otras fuentes relacionadas con la mejora continua. Se modifica el anexo 1 debido a la actualización del análisis FODA. Modificación del indicador y medidor correspondiente al objetivo II del proceso 5. Modificación del objetivo I del proceso 4. Se especifica en 5.2.1 que el laboratorio cuenta con políticas establecidas de la NMX-EC-17025 aplicadas al SGC en el anexo 6. En numeral 11 se especifica que el laboratorio cuenta con el procedimiento CI-04-IJ-01 Integridad y juicio operativo. En el mapa de proceso 4 nivel 2, se añade como entradas de 4.0 “incidencias” y se modifica título de 4.5 por “Evaluación de la eficacia de la capacitación”. Modificación y actualización del mapa de proceso 4 nivel 3 derivada de la modificación del procedimiento CI-04-PA-01. Modificación y actualización de los mapas de proceso nivel 2 y 3 de los procesos 6 y 7 con la finalidad de detallar actividades características de los productos y controles. Se modifica redacción del párrafo 1, numeral 9.1.2., para especificar que las encuestas de satisfacción del servicio son aplicadas para ambos tipos de clientes (internos y externos) a la entrega del mismo. Se adiciona como parte interesada en numeral 4.2.1 “Áreas internas del laboratorio”; se modifica como parte interesada en proveedor interno a la “DGPOP” por la “CASV” y Dirección de adquisiciones. Actualización de la política de calidad (modificación en numeral 5.2.1.) y anexo 6. Modificación del medidor e indicador del objetivo 1 de calidad e indicador del objetivo 2 (modificación en numeral 6.2).

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
21	Enero 2020	En numeral 4.2.1 se modifican los requisitos de los proveedores externos, especificándose los requisitos de los proveedores externos “onerosos” y “no onerosos” Se modifica el medidor, indicador y responsable del objetivo 1 del proceso 5.0. Se modifica en anexo 4: Se adiciona Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor y se declara equivalencia con Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor. Se modifica definición del término “prueba” y se declara su equivalencia con “Ensayo”. Se modifica el término Subprocuraduría de Verificación y Vigilancia y se declara su equivalencia con Subprocuraduría de Verificación y Defensa dela Confianza. Ser establecen acciones 2020 para las debilidades, oportunidades y amenazas percibidas derivadas del análisis FODA 2020.
22	Enero 2021	Se especifica en numeral 4.2 que las partes interesadas y sus expectativas son revisadas durante la revisión por la dirección de forma semestral En numeral 6.2 se modifica indicador del objetivo de calidad 1 de mensual a cuatrimestral tanto para clientes internos como externos y se especifica que los objetivos de calidad son revisador y planificados durante la revisión por la dirección en la cual queda asentado lo que se va hacer, los recursos necesarios, responsables, cuando se finalizará y como se evaluarán los resultados. En numeral 7.1.1 se especifica que el laboratorio considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes. En mapa de procesos nivel 3 del proceso 4, se realiza corrección del control del trámite “Justificación por licencia médica”, homologando el control con lo indicado en el procedimiento CI-04-PA-01 Alineación del nivel 2 con el nivel 3 del proceso 5 Se actualiza nombre del “Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor” por “Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor (DGLNPC)” en todo el documento Se actualiza referencia a la “Ley Federal de Metrología y Normalización” por “Ley de Infraestructura de la calidad”. Se especifica en 4.1 que el laboratorio determina los aspectos externos e internos que pueden afectar su capacidad para lograr los resultados previstos de forma anual. Se actualiza nombre de la Dirección de Verificación (DGVV) por “Dirección de Verificación y Defensa de la Confianza (DGVDC). Se adiciona requisito ”Participación en reuniones técnicas internacionales” para la parte interesada “otras organizaciones En 5.1.2 inciso c) se modifica “a través de la medición del 95% de clientes satisfechos” por “a través de la medición de la satisfacción del cliente”. En 7.5.1 se añade referencia a la “Lista maestra para el control de formatos“ FCI-178. Se modifica término “Director/a de área” y “Jefe/a de departamento” por “Direcciones de Investigación” y “Jefaturas de Departamento”. En 8.5.5 se adiciona referencia al procedimiento CI-04-ESC-01.

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
		En 8.5.6 se adiciona referencia a los procedimientos CI-04-SES-01 y “CI-04-CPR-01”. Se actualiza FODA. Se actualiza mapa de procesos nivel 0. Se adiciona en Glosario de términos declaración de equivalencia para: Coordinación administrativa de la Subprocuraduría de Verificación y Defensa de la Confianza (CASVDC) con Coordinación Administrativa de la Subprocuraduría de Verificación y Vigilancia (CASV). Dirección de área con Dirección de Investigaciones.
23	Agosto 2021	Se actualizan las acciones 2021 para las debilidades, oportunidades y amenazas percibidas del análisis FODA
24	Enero 2022	Se incluye el apartado de “Expectativas” en el numeral 4.2.1. Partes interesadas y sus requisitos. Se actualizan las acciones 2022 para las debilidades, oportunidades y amenazas percibidas del análisis FODA.
25	23 de febrero de 2023	Se especifica la distinción entre los requisitos y expectativas de las partes interesadas previamente indicadas solo como requisitos. Se actualizan las acciones 2022 para las debilidades, oportunidades y amenazas percibidas del análisis FODA. Se adiciona la referencia a la carta de autorización la cual se encuentra dentro del expediente del personal adicional de otros medios de autorización del personal Se adiciona referencia a procedimiento CI-04-CPR-01 Se anexan procedimientos referenciados del sistema de gestión

Contenido

PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN 13

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN 13

2. REFERENCIAS NORMATIVAS 14

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 14

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 14

4.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO 14
4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS 14
4.2.1. PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS. 15
4.3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD 17
4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS 18

5. LIDERAZGO 19

5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO 19
5.1.1. GENERALIDADES 19
5.1.2. ENFOQUE AL CLIENTE 20
5.2. POLÍTICA 20
5.2.1. ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD 20
5.2.2. COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD 20
5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN 21

6. PLANIFICACIÓN 21

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES 21
6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS 22
6.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS 23

7. APOYO 23

7.1. RECURSOS 23
7.1.1. GENERALIDADES 23
7.1.2. PERSONAS 24
7.1.3. INFRAESTRUCTURA 25

7.1.4. AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS 26
7.1.5. RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN 26
7.1.6. CONOCIMIENTOS DEL LABORATORIO 26
7.2. COMPETENCIA 27
7.3. TOMA DE CONCIENCIA 28
7.4. COMUNICACIÓN 28
7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA 31
7.5.1. GENERALIDADES 31
7.5.2. CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN 31
7.5.3. CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA 31

8. OPERACIÓN 31

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL 31
8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS 32
8.2.1. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE 32
8.2.2. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS 35
8.2.3. REVISIÓN Y CAMBIOS DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS 35
8.2.4. CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS 35
8.3. NO APLICA 35
8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE 35
8.4.1. GENERALIDADES 35
8.4.2. TIPO Y ALCANCE DE CONTROL 36
8.4.3. INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS 36
8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO 36
8.5.1. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO 36
8.5.2. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD 36
8.5.3. PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS 37
8.5.4. PRESERVACIÓN 39
8.5.5. ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA 39
8.5.6. CONTROL DE LOS CAMBIOS 39
8.6. LIBERACIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS 39
8.7. CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES 39

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO 40

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN 40
9.1.1. GENERALIDADES 41
9.1.2. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE 41
9.1.3. ANÁLISIS Y EVALUACIÓN 42
9.2. AUDITORIA INTERNA 42
9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN 42

10. MEJORA 43

10.1. GENERALIDADES 43
10.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA 43
10.3. MEJORA CONTINUA 43

11. IMPARCIALIDAD 44

12. CONFIDENCIALIDAD 45

RESPONSABLE: ENLACE ADMINISTRATIVO. 68

RESPONSABLES: DIRECCIONES DE ÁREA 68

RESPONSABLE: ENLACE ADMINISTRATIVO. 69

RESPONSABLES: ENLACE ADMINISTRATIVO Y DIRECCIÓN GENERAL 69

RESPONSABLES: DIRECCIONES DE ÁREA Y DIRECCIÓN GENERAL. 70

DESCRIPCIÓN 358

PERSONAL DE MANTENIMIENTO 358

PERSONAL DE MANTENIMIENTO, DIRECCIÓN DE ÁREA Y COORDINADOR/A ADMINISTRATIVO/A 358

DESCRIPCIÓN 359

PERSONAL DE MANTENIMIENTO 359

PERSONAL DE MANTENIMIENTO 359

13. BIBLIOGRAFIA DEL MANUAL 478

PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

La Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor (DGLNPC) es el instrumento con que cuenta la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco) para analizar los productos que ofrece el mercado, con objeto de verificar que cumplan con las normas de calidad establecidas en México, que no representen ningún riesgo para la salud, la seguridad o la economía de los consumidores y, por supuesto, para orientar al público consumidor en su decisión de compra. El Laboratorio realiza estudios comparativos de calidad y analiza una gran variedad de productos, desde alimentos hasta prendas de vestir, pasando por, computadoras y televisores además de otros de uso cotidiano, como las toallas sanitarias femeninas, en la misión de proteger e informar a los consumidores, a través de los diversos medios informativos de Profeco: la Revista del Consumidor, la TV Revista del Consumidor, la página electrónica.

El Laboratorio de pruebas Profeco también realiza otras actividades encaminadas a beneficiar a los consumidores:

- Atiende solicitudes de análisis que surgen de los programas de verificación de Profeco. Para ello, las muestras de los productos que toma el personal de verificación en fábricas o tiendas, son enviadas al Laboratorio, donde se analizan para comprobar que su contenido sea correcto, que la información de la etiqueta esté completa y sea veraz, además de que cumpla con los requisitos de la calidad exigidos por la normatividad. Esta tarea se realiza siempre conforme a lo establecido en la Ley Federal de Protección al Consumidor y en la Ley de Infraestructura de la calidad.

En función de la capacidad de la DGLNPC, se atienden también solicitudes de servicios externos a Profeco. Por ejemplo, el Laboratorio apoya a diversas entidades gubernamentales para apoyar sus procesos de compra; así como a personas o empresas que desean conocer sobre la calidad de los productos que compran o venden.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La DGLNPC emite el presente Manual de Calidad, como instrumento para la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los requisitos de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2018 y la NMX-CC-9001-IMNC-2015.

El objeto del Manual de Calidad consiste en la definición del compromiso de la Dirección del laboratorio, el establecimiento de la política y los objetivos de calidad, el alcance del sistema, la definición de la estructura organizativa, las líneas básicas de actuación en las diferentes actividades de las Áreas que lo conforman y la gestión de los recursos necesarios. Dichas actividades son aquellas realizadas para asegurar la calidad de los resultados, alcanzar la satisfacción del cliente y tomar acciones encaminadas a la mejora continua, basándose en una gestión por procesos.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para la elaboración de este manual se han tenido en cuenta los siguientes documentos: Norma

- **NMX-CC-9001-IMNC-2015.** Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.
- **NMX-EC-17025-IMNC-2018.** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en el glosario de términos Anexo 4.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La personalidad jurídica de la DGLNPC, los puestos sobre quienes recaen las funciones y responsabilidades de las operaciones técnicas, y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en las actividades del laboratorio, así como el organigrama, están establecidos en el manual de organización CI-01.

4.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

La DGLNPC determina y revisa los aspectos externos e internos que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de forma anual a través de un análisis tipo FODA que se describe en el anexo 1, al cual se le dará seguimiento a través de la revisión por la dirección. Esto con la finalidad de que no se vean afectados la misión, visión y valores:

MISIÓN	VISIÓN	VALORES
Proporcionar un servicio de análisis confiable y oportuno para informar sobre la calidad de los productos asumiendo compromiso con la calidad.	Ser reconocido como un laboratorio que ofrece calidad en sus servicios.	• Ética. • Integridad • Imparcialidad.

4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

El laboratorio determina y revisa quienes son las partes interesadas y sus expectativas durante la revisión por la dirección de forma semestral.

4.2.1. Partes interesadas y sus requisitos.

Partes Interesadas	Requisitos	Expectativas
Altos Mandos: Procurador, Subprocuradores y Director General del Laboratorio.	• Solicitud de servicio • Legales y reglamentarios • Tiempo de entrega de los resultados • Informe de Resultados	• Atender todas sus solicitudes • Cumplir los requisitos legales • Entregar en el tiempo solicitado • Informe de resultados claros y confiables
Clientes externos: Personas, fabricantes o instituciones con necesidad de obtener un servicio.	• Recibir una cotización. • Legales y reglamentarios • Conocer el tiempo de entrega de los resultados de sus muestras • Recibir un Informe de Resultados	• Respuesta rápida a la solicitud • Informe de resultados en el tiempo pactado • Informe de resultados correcto
Clientes internos: Dirección General de Difusión (revista del consumidor), Dirección de Verificación y Defensa de la Confianza (DGVDC), Dirección General de Procedimientos otras áreas de la Profeco y áreas internas del laboratorio.	Cliente (DGVDC) • Tiempo de entrega de resultados • Oficio con informe de resultados Cliente Revista. • Programa de estudios de calidad • Legales y reglamentarios • Estudios estregados en tiempo para publicación Dirección General de Procedimientos • Tiempo de entrega • Oficio de Opinión técnica Otras áreas de Profeco • Solicitud de análisis • Tiempo de entrega • Oficio de respuesta y/o informe de resultados Áreas internas del laboratorio • Solicitud de análisis • Tiempo de entrega de resultados	• Informes de resultados correctos y en tiempo • Cumplir con el programa de estudios • Cumplir la normativa • Informe de estudio claros y entendibles por la población consumidora • Atender todas sus solicitudes , • Informes de resultados correctos y en tiempo • Informes de resultados correctos y en tiempo

Proveedor Interno: Coordinación Administrativa de la Subprocuraduría de Verificación (CASVDC) y Dirección de adquisiciones.	• Especificaciones detalladas del bien o servicio que se va a adquirir. • Cantidad de bienes, servicios o productos a adquirir. • Formatos específicos para las adquisiciones establecidos por la Administración Pública y/o convenios	• Entrega de solicitudes con suficiente antelación para gestionar los trámites administrativos
Proveedor Externo: Cualquier empresa que suministre material, bienes y servicios.	Onerosos • Especificaciones detalladas de lo que se va adquirir • Cantidad • Pago No onerosos • Especificaciones detalladas del préstamo o comodato. • Cantidad • Especificaciones técnicas del equipo y/o dispositivo en calidad de préstamo o comodato. • Vigencia mínima del préstamo o comodato.	Oneroso • Que se les considere para futuros servicios No oneroso • Entrega de solicitudes con suficiente antelación
Personal: Recursos Humanos de laboratorio.	• Buen ambiente de trabajo • Capacitación • Instalaciones seguras y adecuadas.	• Programas de capacitación cumplidos • Buen ambiente de trabajo • Pagos y prestaciones en tiempo • Cumplimiento de las políticas de RH • Mantenimiento y mejora de la infraestructura
Otras organizaciones: Dirección General de Normas, Secretaria de Salud, seguridad de producto de otros países y organismos de normalización.	• Participación en comité y subcomité de normalización • Desarrollo de ensayos • Participación en reuniones técnicas internacionales	• Participación activa dentro de los comités y grupos de trabajo nacionales e internacionales

4.3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Con el fin de garantizar los servicios de evaluación y verificación de productos que brinda la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, la Alta Dirección decidió mantener la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con los estándares internacionales existentes.

De esta manera el Laboratorio adopta a la familia de normas NMX-CC-9001-IMNC-2015 y a la NMX-EC-17025-IMNC-2018 como base para el sistema, donde se toma como consideración los aspectos externos e internos que se refiere en el punto 4.1, los requisitos de las partes interesadas pertinentes mencionadas en el punto 4.2 y los productos y servicios de la organización.

El alcance de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad es a todas las actividades de los procesos relacionados con la:

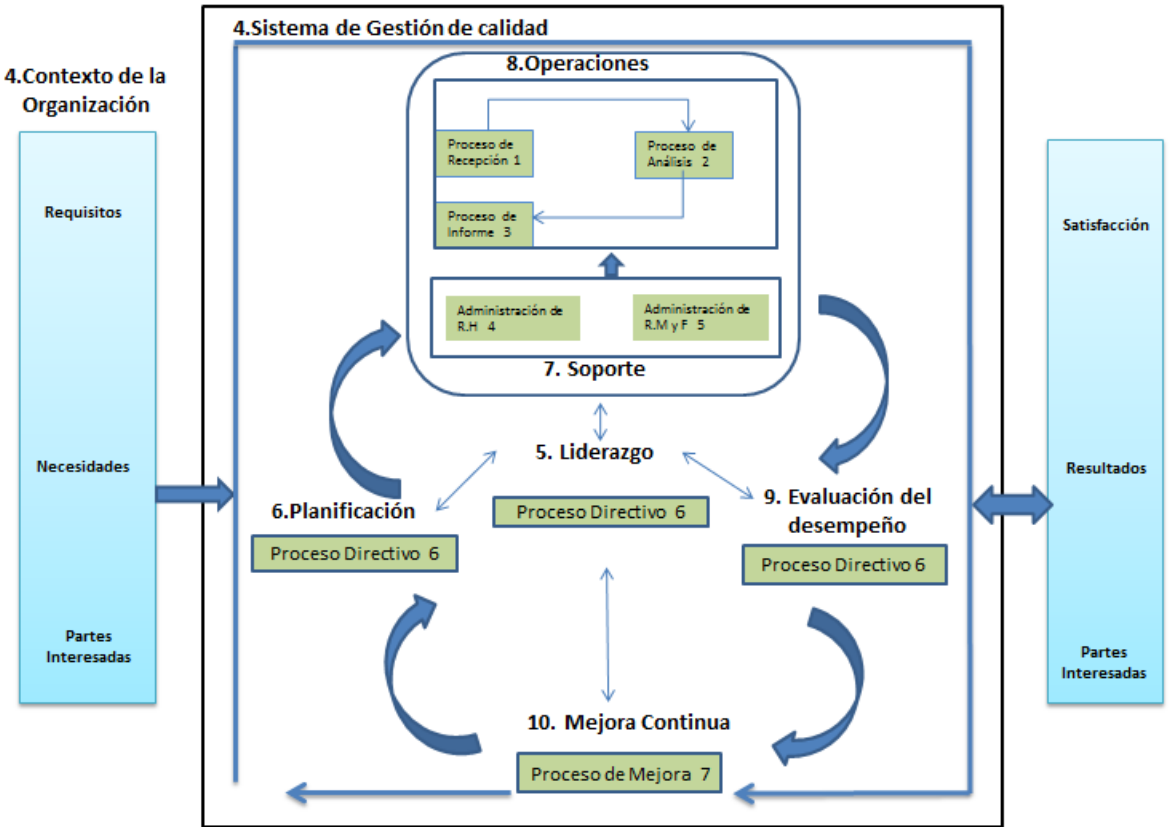
“Verificación y evaluación del cumplimiento de normas y especificaciones a través de la realización de análisis sobre los productos que ofrece el mercado”

Los procesos técnicos y administrativos utilizados en la evaluación de calidad de los productos mediante la realización de pruebas contra estándares nacionales y especificaciones aplicables considerando no aplicables al SGC los requisitos 8.3 y 8.5.1 f).

8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios
Este requisito no aplica, ya que el servicio intencionado del laboratorio es el resultado de los estudios y análisis de los productos existentes en el mercado y no de su diseño y desarrollo. (Estatuto orgánico de la Profeco).

8.5.1 f) Control de producción y/o prestación del servicio (Validación y revalidación de los procesos). Este requisito no aplica dado que todos nuestros procesos y productos puedan ser monitoreados y el resultado es controlado.

4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS



La Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor determinó mapas de proceso (anexo 3) y planes de calidad que se encuentran en el anexo 2, con el fin de reconocer cada una de las actividades, procesos y productos que se realizan llevando a cabo el cumplimiento de los procesos clave que son la base del sistema de gestión de calidad, con base en la norma ISO 9001:2015 y un enfoque a los procesos, teniendo en consideración: planear, hacer, verificar y actuar.

Para determinar las entradas se toma en cuenta: el contexto de la organización, los requisitos del cliente, las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Así también los resultados esperados para las salidas, como son: la satisfacción de las partes interesadas, resultados alcanzados del SGC, la disminución de riesgos, en general, la conformidad en los servicios que ofrece el laboratorio.

Se documenta en los mapas y los planes donde se describen básicamente: la actividad, elementos y/o productos de entrada y de salida, las especificaciones de los mismos, documentos de apoyo y/o de referencia, los/las responsables de cada actividad y los recursos mínimos necesarios para operar, en los cuales se incluyen los registros de calidad.

En el SGC se estableció el nivel 0 de mapa de proceso en el cual definimos a nuestros clientes y a nuestros productos finales. Posteriormente pasamos a un nivel 1, identificando los procesos clave, establece los elementos y/o productos a la entrada, en el nivel 2 se describen los subprocesos, interacción y elementos de entrada y salida, finalmente en el nivel 3 se plasman las actividades (Ver anexo 3)

El nivel 1 muestra la interacción de nuestros procesos de realización o claves (procesos 1, 2 y 3) y los de apoyo (procesos 4, 5), además se cuenta con el proceso directivo (proceso 6) y el proceso de mejora (proceso 7).

5. LIDERAZGO

5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1. Generalidades

La alta dirección asume el compromiso de mantener y mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad:

- Realizando periódicamente revisiones del sistema de gestión de la calidad (revisión por la dirección), para asegurar su eficacia.
- Estableciendo la política de la calidad (ver 5.2) y los objetivos de calidad (ver 6.2).
- Estableciendo los mapas de proceso (Anexo 3), evaluando e identificando riesgos formato FCI-158 y oportunidades, promoviendo la mejora.
- Asegurando que se cumplan todos los requisitos del sistema de calidad en todos los procesos.
- Asegurando los recursos necesarios para cumplir con el sistema de gestión.
- Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- Asegurándose que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos, mediante el seguimiento de los procesos y revisiones programadas del mismo.
- Comprometiendo al personal a contribuir a la eficacia del sistema haciéndolos parte de los procesos y responsabilizándolos de los mismos, dirigiéndolos y apoyándolos para lograr dicha eficacia.
- Demostrando liderazgo en sus áreas de responsabilidad ver (Manual de Organización CI-01).

5.1.2. Enfoque al cliente

a) La alta dirección tiene como propósito lograr la satisfacción del cliente mediante la comprensión y cumplimiento de sus necesidades y expectativas, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios, esto queda reflejado en el apartado 4.2.

b) En el laboratorio se utiliza la herramienta FODA Anexo 1, así como el análisis de los riesgos (matriz de riesgos) en los procesos con base en el procedimiento CI-04-ARO-01 que incluye los planes de acción, a fin de aumentar la satisfacción del cliente.

c) Un objetivo de calidad del laboratorio: es asegurar la calidad en el servicio, a través de la medición de la satisfacción del cliente.

5.2. POLÍTICA

5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor establece, implementa y mantiene la siguiente política de calidad:

“Es compromiso del personal que integra el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor mantener calidad e imparcialidad en Ia verificación y evaluación del cumplimiento de normas y especificaciones a través de la realización de análisis de productos que se ofertan en el mercado, con el fin de informar y proteger al consumidor. Para ello se mantiene un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con Ias normas NMX-EC-17025-IMNC-2018 y NMX-CC-9001-IMNC-2015, el cual nos permite asegurar la confiabilidad de los resultados, la competencia técnica de su personal y la operación coherente del laboratorio, buscando siempre la mejora continua”.

Además se cuenta con políticas establecidas de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 aplicadas al Sistema de Gestión de la Calidad (Anexo 6).

5.2.2. Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad está disponible y se mantiene como información documentada en el manual de calidad y en la red electrónica del laboratorio. Se comunica para su entendimiento y aplicación hacia el personal de laboratorios por inducción (personal de nuevo ingreso), pláticas, trípticos, así como exposición de cuadros impresos en distintas áreas del laboratorio que están disponibles para conocimiento del personal y partes interesadas.

5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La Dirección General a través del manual de organización y los niveles 2 y 3 de los procesos ha definido funciones, responsabilidades, autoridades y las relaciones entre todo el personal que dirige y/o realiza y/o verifica cualquier trabajo que incide en el sistema de gestión de la calidad, conforme a las normas NMX-EC-17025-IMNC-2018 y la NMX-CC-9001-IMNC-2015, para:

a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2018 y la NMX-CC-9001-IMNC-2015, para lo cual el comité de calidad da seguimiento al cumplimiento del mismo mediante reuniones periódicas.

b) Asegurar que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas mediante el seguimiento mensual de los mismo por el/la coordinador/a y/o el/la asistente de calidad.

c) Mantenerse informada sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora durante la revisión por la dirección.

d) Asegurar que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización, a través del establecimiento claro de los alcances de cada servicio y reconocer los recursos necesarios así como los requisitos no establecidos por el/la cliente pero necesarios para garantizar el cumplimiento del mismo, tales como las normas aplicables al producto, la capacitación de las/os investigadoras/es y el desarrollo de metodologías. Para evaluar el servicio al/a la cliente este emite una opinión sobre los servicios y su satisfacción, la cual es analizada de acuerdo a los procedimientos CI-04-ESC-01 y CI-04-ATR-01, con el fin de mejorar los servicios.

e) Asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene a través del comité de calidad cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

f) El comité de calidad se conforma del personal que, independientemente de otras responsabilidades, cuenta con la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas, que incluyen: la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio; el inicio de acciones para prevenir o minimizar desviaciones; informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora; y asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.

6. PLANIFICACIÓN

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

El laboratorio planifica el sistema de gestión de la calidad con base en el contexto de la organización y las expectativas de las partes interesadas, y determina los riesgos de los procesos con el enfoque del cumplimiento de sus objetivos asegurando los resultados planeados.

Se construye una matriz de riesgos donde se asigna una probabilidad de ocurrencia y un impacto esperado para cada uno, estableciendo las acciones necesarias, así como los responsables del

monitoreo, a fin de prevenir o reducir efectos no deseados, aumentar los efectos deseables y lograr la mejora.

Así mismo, determina las oportunidades en el análisis del contexto de la organización (anexo 1).

Por otro lado, la forma para planificar, abordar, integrar, implementar y evaluar la eficacia de los riesgos y oportunidades se establece mediante el procedimiento CI-04-ARO-01.

6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

Con el fin de lograr el cumplimiento de la política, el Laboratorio ha establecido los siguientes objetivos de calidad:

Objetivo 1	Medidor	Indicador	Responsables
Asegurar la calidad en el servicio	Promedio del puntaje obtenido en las encuestas entre el puntaje máximo por 100.	Mayor o igual a 98% de satisfacción cuatrimestral en clientes externos.	Dirección General, Jefes/as de Departamento y Comité de Calidad
	Promedio del puntaje obtenido en las encuestas entre el puntaje máximo por 100.	Mayor o igual a 98% de satisfacción cuatrimestral en clientes internos.	Dirección General, Jefes/as de Departamento y Comité de Calidad

Objetivo 2	Medidor	Indicador	Responsables
Asegurar la correcta aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad.	Cumplimiento del SGC en auditorías internas	Mayor o igual a 98% de cumplimiento	Dirección General, Jefes/as de Departamento y Comité de Calidad

Los objetivos son coherentes con la política de calidad, son medibles, toman en cuenta los requisitos aplicables, son objeto de seguimiento, se comunican y actualizan según corresponda, todo esto para la conformidad del servicio y el aumento de la satisfacción del cliente.

Son revisados y planificados durante la revisión por la dirección, en la cual queda asentado lo que se va a hacer, los recursos necesarios, los responsables, cuando se finalizará y como se evaluarán los resultados.

Para planificar cómo lograr el objetivo de “asegurar la calidad en el servicio”, el laboratorio determina a través del análisis de la retroalimentación del/de la cliente, la necesidad de los recursos para incrementar su satisfacción. Este análisis se realiza por la alta dirección con el fin de identificar si realmente es una necesidad o solo una recomendación que no mejora los servicios proporcionados por la PROFECO. En caso que se requiera atender una necesidad especifica del cliente, se asignará responsable, se establecerá la necesidad de recursos, tiempo de atención y determinar cómo se evaluara los resultados.

Para planificar cómo lograr el objetivo de “Asegurar la correcta aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad”, se realiza la planeación de las actividades del laboratorio, tomando en cuenta los procesos identificados y los planes de calidad, para lo cual se establece un comité de calidad que

da seguimiento a las actividades establecidas en el sistema de gestión de calidad mediante reuniones periódicas. El cumplimiento de la correcta aplicación del sistema de gestión se hace mediante auditorías internas, evaluando los resultados de las mismas en la revisión por la dirección.

6.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

El Comité de Calidad es el responsable de autorizar un cambio en el Sistema de Gestión de Calidad, los cambios deben hacerse de forma planificada, para lo cual se establece una matriz (formato FCI-069) donde se debe registrar el cambio al SGC, el propósito del cambio, sus beneficios, consecuencias potenciales, la necesidad de recursos. Para aprobar el cambio el comité de calidad deberá asegurarse de la integridad del sistema de gestión de calidad luego de la aplicación del cambio, y de ser necesario, asigna o reasigna las responsabilidades y autoridades que correspondan. Ver el procedimiento CI-04-CD-01.

7. APOYO

7.1. RECURSOS

7.1.1. Generalidades

La alta Dirección determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

El laboratorio considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes:

- Capacidades técnicas: Equipos, reactivos y materiales, personal, infraestructura, ambiente de trabajo para la operación de los procesos.
- Capacidad financiera y administrativa: Recursos para mantener la acreditación y certificación, personal.
- Limitaciones: Se identifican de forma continua a través del análisis de debilidades (FODA).

Se han identificado aquellos bienes, productos y/o servicios que se requiere sean proporcionados por proveedores externos describiendo el proceso para su adquisición en el procedimiento CI-04-AD-01.

7.1.2. Personas

La Alta Dirección determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad, operación y control de sus procesos según el Manual de Organización CI-01.

La Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor para su operación cuenta con una plantilla de personal seleccionado con base al procedimiento CI-04-P-02. Como parte de la estrategia para alcanzar los objetivos y la satisfacción de los/las clientes se evalúa que todo el personal cumpla con la competencia que su puesto requiere: formación, la educación aplicable, habilidades prácticas y experiencia, las cuales se establecen en las descripciones de puesto dentro del Manual de Organización CI-01.

La capacitación del personal estará en función de las actividades que realiza, para lo cual se utiliza el procedimiento de capacitación CI-04-CP-01, en donde se describe la detección de necesidades de capacitación, desarrollando con esto un programa de capacitación anual, siendo responsabilidad del/de la jefe/a de departamento para el caso del personal técnico y para el personal administrativo el comité de calidad generará su detección de necesidades de capacitación cuando existan cambios en sus actividades o bien se detecten necesidades de actualización o capacitación específica.

Tanto las habilidades como el desempeño se evalúan.

La evaluación de desempeño nos permite evaluar (formato FCI-117) la efectividad de la formación y capacitación, este proceso se aplica de forma anual (en el formato FCI-117_se agrega un punto y número consecutivo de acuerdo al cargo). Adicionalmente para el caso de la capacitación técnica se cuenta con evaluaciones de conocimiento y aplicación en su caso, los cuales se encuentran resguardados en los expedientes del personal.

Al personal se le hace consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad a través de la capacitación y pláticas internas que llevan a cabo los/las jefes/as de departamento y de la retroalimentación, así como las juntas de eventos genéricos. Se dan a conocer las descripciones de puesto con el fin de observar su contribución a las actividades del Laboratorio y adicionalmente cuando un documento o requisito del sistema de calidad cambia la forma de trabajar, es notificado y se conserva un registro de esto.

Las pruebas de desempeño se realizarán en forma inicial y cuando existan cambios críticos en la metodología, equipo, instalaciones, personal, etc.

7.1.3. Infraestructura

La infraestructura del Laboratorio se conforma de un edificio propio ubicado en Alemania #14 Col. Parque San Andrés, Coyoacán C.P. 04040, cuenta con servicios asociados (luz, agua, gas, drenaje, entre otros), equipos incluyendo software, hardware, transporte (camionetas y automóvil), medios de comunicación (teléfono y red).

Dicha infraestructura cuenta con instalaciones adecuadas, considerando las condiciones ambientales requeridas de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de prueba que documentan los requisitos particulares de instalaciones y condiciones ambientales para realizar las actividades del laboratorio, de tal manera que no afecte adversamente la validez de los resultados.

En las áreas de laboratorio que se requiera condiciones ambientales controladas para la realización de los ensayos, los analistas son los encargados de dar seguimiento, verificando y registrando las condiciones ambientales.

Los/las jefes/as de departamento son los/las responsables de asegurar que las condiciones ambientales por norma detectar cualquier necesidad sobre la infraestructura, para ello la expone a la Dirección correspondiente, la cual evalúa la necesidad, priorizando su aprobación por la Dirección General. Es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio mantenerlos en correcto estado.

Para asegurar una separación eficaz entre áreas que conforman al laboratorio, previniendo la contaminación, interferencia o influencias adversas en sus actividades, las instalaciones se dividen de acuerdo al siguiente plano (Anexo 5). Además el acceso es restringido y controlado, conforme a los lineamientos indicados en el procedimiento CI-04-SS-01.

El laboratorio tiene implementado un programa anual de mantenimiento (PROG-M-I) mediante el cual se da seguimiento y se realiza la revisión periódica conforme al procedimiento CI-04-MTO-01 de las medidas necesarias para controlar las instalaciones.

De ser necesario que el laboratorio realice actividades de ensayo fuera de sus instalaciones el personal encargado se asegura que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de acuerdo a los requisitos descritos en los procedimientos de prueba.

Todo el personal debe mantenerse alerta con respecto al equipo del Laboratorio y del cual se hace uso, es por ello que se cuenta con programas de mantenimiento preventivo y calibración, siendo cada jefatura de área el/la responsable de su cumplimiento. Todo el equipo se encuentra identificado con un número de inventario.

El laboratorio cuenta con el procedimiento CI-04-CEQ-01, en el que se establecen los lineamientos generales para llevar a cabo el control de los equipos e instrumentos empleados en el Laboratorio, su registro, operación, mantenimiento, calibración, manipulación, transporte y almacenamiento.

El personal del laboratorio tiene acceso a equipos e instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles

(CI-04-MM-01) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez, se establecen en el procedimiento CI-04-CA-01 y el formato FCI-035.

El laboratorio verifica que el equipo e instrumentos cumplan los requisitos especificados de exactitud e incertidumbre de la medición, establecidos en los procedimientos de prueba. Cuando se sospecha de algún desajuste se cuenta con el procedimiento CI-04-VI-01.

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

En el laboratorio se practica día a día la no discriminación ya sea en el personal que lo conforma o alguna parte interesada en cualquier aspecto como: sexo, raza o creencia. Certificados como Institución, en la norma NMX-R-025-SCFI-2015 “Igualdad laboral y no discriminación” desde el año 2015. Se asiste al comité de ética y se tiene manejo de folletos por medio electrónico para la difusión de información. Proporcionando un ambiente de estabilidad laboral, libre de conflictos, como también contando con factores físicos como, iluminación, higiene, áreas controladas de temperatura y humedad entre otros, que permitan el buen desempeño del personal.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1. Generalidades

Para la conformidad del producto, la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor establece en el mapeo del nivel 3 de los procesos clave, las características a controlar y se le da seguimiento a los procesos del sistema de gestión de la calidad, para lo cual ha asignado al comité de calidad, quién da seguimiento al estado de los procesos y sus indicadores. Así mismo, el laboratorio destina recursos para la compra de patrones certificados, calibración y mantenimiento de equipo para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados de prueba.

7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones

Para asegurar la confianza en la validez de los resultados de la medición la DGLNPC, establece programas de calibración de sus equipos, ésta se realiza contra patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales, identifica su estado y determina la responsabilidad de dar buen uso al equipo a manera de evitar algún daño que invalide la calibración, y en su caso, para considerarlo no apto para la medición, para tal efecto establece el procedimiento CI-04-CEQ-01.

7.1.6. Conocimientos del Laboratorio

La DGLNPC establece los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad del servicio a través de perfiles específicos descritos en el Manual de Organización CI-01 con base en la actividad que desempeña.

Asimismo se capitaliza la formación, experiencia y conocimientos mediante una bitácora electrónica “Conocimientos del Laboratorio”, la cual es compartida en la red electrónica interna y

que se respalda de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-04-MIC-01. Esta bitácora debe ser consultada por todo el personal del laboratorio para abordar las necesidades cambiantes. De igual manera, se adquiere conocimientos con la interacción con otros laboratorios, fabricantes, proveedores de equipo, páginas webs científicas o técnicas, normas, comité de normalización y certificación.

7.2. COMPETENCIA

La Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor para su operación cuenta con una plantilla de personal seleccionado con base al procedimiento CI-04-P-02, la dirección del laboratorio delega a los jefes de departamento la inducción del personal de nuevo ingreso, de acuerdo al procedimiento CI-04-P-03, en donde se comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.

Como parte de la estrategia para alcanzar los objetivos y la satisfacción de los/las clientes se evalúa que todo el personal cumpla con la competencia que su puesto requiere: formación, calificación, la educación aplicable, habilidades prácticas y experiencia, las cuales se establecen en las descripciones de puesto dentro del Manual de Organización CI-01.

La/el Jefe de Departamento, como parte de sus responsabilidades, autoriza al personal a su cargo, basándose en la evidencia de su experiencia, conocimiento y competencia técnica, que se encuentra en sus respectivos expedientes, a desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.

Por medio de una carta de autorización que se encuentra dentro de sus respectivos expedientes adicional de la autorización para la realización de pruebas, por medio de la firma en la cadena de custodia numeral 13

Las Direcciones de Área, como parte de sus responsabilidades, autoriza a las Jefaturas de Departamento a analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.

Por medio de una carta de autorización que se encuentra dentro de sus respectivos expedientes

La Dirección General autoriza a las Direcciones de Área a informar, revisar y autorizar los resultados.

Por medio de una carta de autorización que se encuentra dentro de sus respectivos expedientes

La capacitación del personal estará en función de las actividades que realiza, para lo cual se utiliza el procedimiento de capacitación CI-04-CP-01, en donde se describe la detección de necesidades de capacitación, desarrollando con esto un programa de capacitación anual, siendo responsabilidad del/de la jefe/a de departamento para el caso del personal técnico y para el personal administrativo el comité de calidad generará su detección de necesidades de capacitación cuando existan cambios en sus actividades o bien se detecten necesidades de actualización o capacitación específica, estas capacitaciones son documentadas como parte de la evidencia de su competencia.

La evaluación de desempeño y habilidades nos permite valorar la efectividad de la formación y capacitación, este proceso se aplica de forma anual en el formato FCI-117 (se agrega un punto y número consecutivo de acuerdo al cargo). Adicionalmente para el caso de la capacitación técnica se cuenta con evaluaciones de conocimiento y aplicación en su caso, los cuales se encuentran resguardados en los expedientes del personal.

Las pruebas de desempeño y validaciones se realizan en forma inicial y cuando existan cambios críticos en la metodología, equipo, instalaciones, personal, entre otros.

El laboratorio se asegura de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades a través de las pruebas de desempeño y validaciones de las cuales es responsable y evalúa la importancia de las desviaciones mediante la aplicación de los criterios de aceptación y rechazo establecidos.

Para la supervisión de actividades dentro del laboratorio se cuenta con el procedimiento CI-04-P-01.

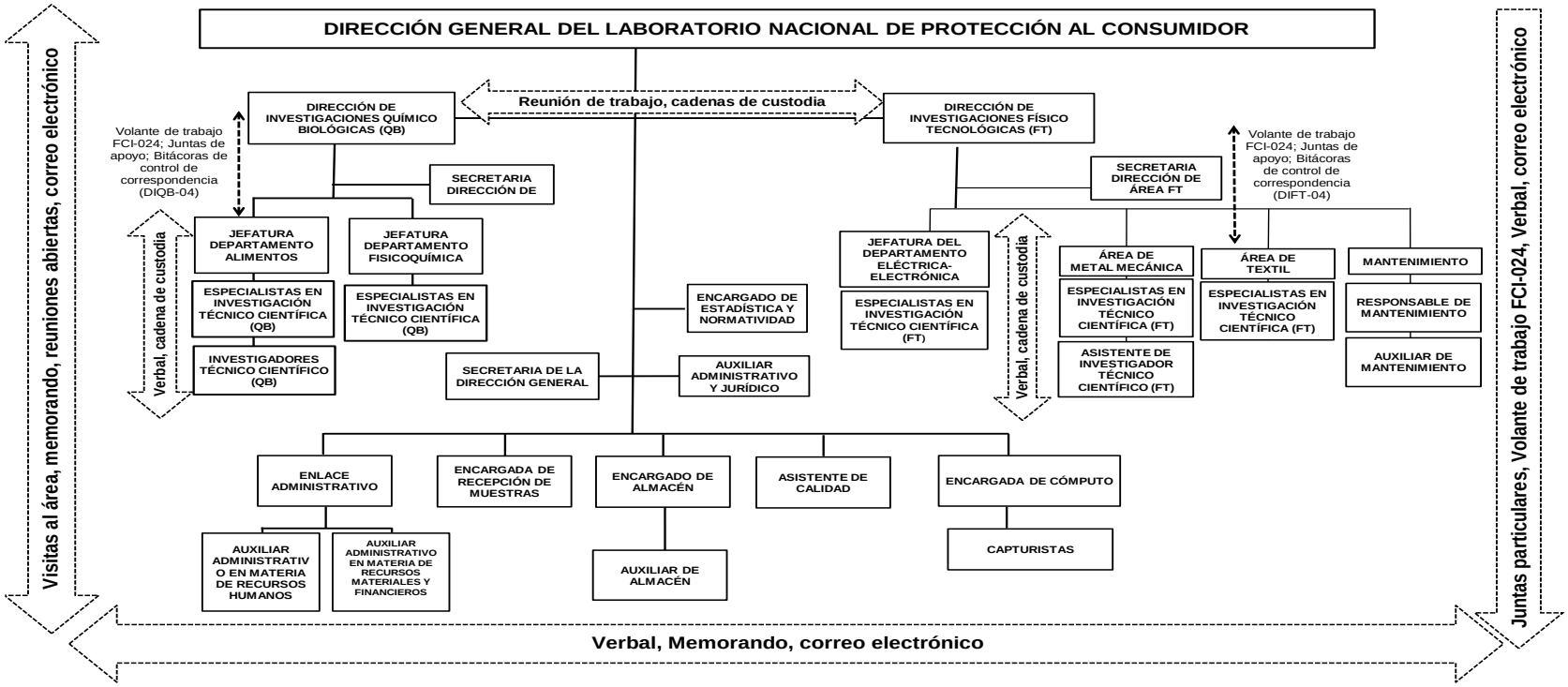
7.3. TOMA DE CONCIENCIA

Al personal se le hace consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos, conforme a la política de calidad a través de la capacitación y pláticas internas que llevan a cabo los/las jefes/as de departamento con retroalimentación, así como las juntas de eventos genéricos. Así también, se dan a conocer las descripciones de puesto con el fin de dar a conocer su contribución a las actividades del Laboratorio, teniendo presente los beneficios de una mejora del desempeño y/o consecuencias posibles por algún incumplimiento en el sistema.

7.4. COMUNICACIÓN

En el laboratorio se establecen canales para un sistema de comunicación tanto interna como externa entre las partes interesadas. Estos canales pueden ser: trato en persona, correo electrónico, escrita, red interna o de manera telefónica.

COMUNICACIÓN INTERNA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR



El laboratorio determina que la comunicación interna y externa pertinente al sistema de gestión de la calidad es de la siguiente manera:

COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

¿Qué comunica?	¿Quién comunica?	¿A quién comunica?	¿Cómo comunicar?	¿Cuándo comunica?
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
Política de calidad, objetivos de calidad, manual de calidad, manual de organización, procedimientos del sistema de gestión de calidad, formatos	Comité de calidad	Todo el personal	Comunicación por la red interna	Cuando haya terminado la documentación de todos los procesos y/o cuando hay una modificación
Estado de los procesos, seguimiento de los indicadores de los procesos	Comité de calidad	Todo el personal	Comunicación por la red interna	Mensualmente, para que el responsable del proceso tome acciones
Estado de acciones correctivas	Comité de calidad	Todo el personal	Comunicación por la red interna	Cuando hay cambios
Encuestas de satisfacción del cliente	Comité de calidad	Director general	Comunicación en reunión de revisión por la dirección	Cada seis meses o antes si procede la comunicación urgente por alguna respuesta del cliente
SERVICIO DE VERIFICACIÓN				
Solicitud de servicio	Dirección General	Dirección de investigaciones que aplique	Comunicación por volante de trabajo	Después de asignar el trabajo
Informe de terminación del servicio	Dirección de investigaciones involucrada	Dirección General	Comunicación por la red interna	Una vez terminado el informe
Informe de servicio	Dirección General o Dirección de investigaciones	Solicitante del área de verificación	Comunicación con oficio y/o informe	Una vez terminado el informe
SERVICIO ANÁLISIS DE INFORMACIÓN				
Solicitud de servicio	Dirección General	Dirección de investigaciones que aplique	Comunicación por Volante de trabajo	Después de asignar el trabajo
Informe de servicio	Dirección General o Dirección de investigaciones	Solicitante del área de verificación o servicios	Comunicación con oficio y/o informe	Una vez terminado el análisis
SERVICIO EXTERNO				
Solicitud de servicio (cotización)	Dirección General	Dirección de investigaciones que aplique	Comunicación por volante de trabajo	Después de asignar el trabajo
Solicitud de servicio aceptada por el cliente	Dirección General	Dirección de investigaciones que aplique	Comunicación por volante de trabajo	Después de asignar el trabajo
Informe de servicio	Dirección General o Dirección de investigaciones	Cliente Solicitante	Comunicación con oficio e informe	Una vez terminado el informe
ESTUDIOS DE CALIDAD				
Programa de estudios	Dirección General	Direcciones de investigaciones	Comunicación por la red interna	Después de que ha sido aprobado por los mandos superiores
Estudio terminado	Direccion de investigaciones que elaboró	Dirección General	Comunicación con documento del estudio	Una vez terminado el estudio
Estudio para publicación	Dirección General o Dirección de investigaciones	Dirección de Difusión	Comunicación con documento del estudio	Una vez terminado el estudio
APOYO ADMINISTRATIVO				
Adquisiciones	Dirección General o Dirección de investigaciones	Coordinación administrativa	Comunicación con Memorandum u oficio	Cada que se requiere
Recursos Humanos	Dirección General o Dirección de investigaciones	Coordinación administrativa y/o Área de Recursos humanos	Comunicación con Memorandum u oficio	Cada que se requiere

7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1. Generalidades

El Sistema de Gestión de la Calidad de la DGLNPC cuenta con información documentada requerida por la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 y la NMX-CC-9001-IMNC-2015, así como la necesaria y apropiada para la eficacia del sistema que incluye:

- Manual de calidad con alcance, sus exclusiones, descripción de los procesos y su interacción.
- Los procedimientos y procesos documentados establecidos para el SGC denominados de calidad y los procedimientos operativos.
- La DGLNPC cuenta con una “Lista maestra” FCI-051 que hace referencia a todos los manuales, procedimientos e instructivos y “Lista maestra para el control de formatos” FCI-178.

7.5.2. Creación y actualización

El laboratorio cuenta con el procedimiento CI-04-EI-01 para la generación y actualización de los documentos.

7.5.3. Control de la información documentada

El laboratorio controla la información documentada (documentos, registros y procedimientos) del sistema de gestión de la calidad, mediante lo descrito en los procedimientos: CI-04-CD-01, CI-04-CRC-01, CI-04-RR-01 y el CI-04-MIC-01. Los procedimientos, manuales, registros e instructivos están disponibles para el personal que lo utiliza.

8. OPERACIÓN

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

El laboratorio planifica, implementa y controla sus procesos con base en la determinación de los requisitos de los servicios y los criterios de aceptación con las salidas de los mismos.

En los mapas de procesos quedan descritas: las actividades, elementos y/o productos de entrada y de salida mismas que son adecuadas a las operaciones del laboratorio, documentos de apoyo y/o de referencia, los/las responsables de cada actividad, los controles y recursos (ver mapas de procesos nivel 2 y 3).

Asimismo, implementa acciones para minimizar los riesgos y adoptar las oportunidades (ver procedimiento CI-04-ARO-01).

El laboratorio determina, mantiene y conserva la información documentada para demostrar la conformidad de los productos y servicios y que los procesos se llevan de acuerdo a lo planificado (ver procedimientos CI-04-CD-01, CI-04-RR-01).

Por otro lado el laboratorio a través del comité de calidad controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar efectos adversos según sea necesario ver matriz control de cambios FCI-069.

El laboratorio a través de los procedimientos CI-04-CPR-01, CI-04-AD-01 y CI-04-CEQ-01 controla los procesos contratados externamente.

El laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido, a través de lo descrito en los procedimientos CI-04-VA-01, CI-04-CM-01, CI-04-CA-01 y CI-04-CA-02. Se conservan registros de las verificaciones y se controlan mediante el formato FCI-090. Si durante la actualización de la norma el método es modificado, se realizará la verificación del método.

El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos modificados y adaptados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto, de acuerdo al procedimiento CI-04-VA-01, CI-04-CA-01 y CI-04-CA-02. Cuando se hace cambios a un método validado se determina la influencia de los mismos, si estos afectan la validación inicial se realiza una nueva validación.

Los métodos validados deben de ser apropiados para satisfacer las necesidades y requisitos especificados por el cliente.

Para métodos de ensayo de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas referenciadas en las primeras, no se aceptan desviaciones a los métodos, salvo que la norma refiera a materiales de referencia, equipos e instrumentos obsoletos o fuera del mercado, en este caso, la desviación deberá ser aceptada por la dependencia correspondiente, para tales casos, se deberá considerar el Artículo 49 de la LFMN y el Artículo 36 del Reglamento de la LFMN, lo cual, se indicará en el informe de resultado.

8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1. Comunicación con el cliente

La DGLNPC en el SGC establece el nivel 0 de mapa de proceso en el cual definimos a nuestros clientes y a nuestros productos finales. Posteriormente pasamos a un nivel 1, identificando los procesos clave, entre los cuales el proceso 1, llamado Recepción, establece los elementos y/o productos a la entrada, en el nivel 2 se describen los subprocesos, interacción y elementos de entrada y salida, finalmente en el nivel 3 se plasman los productos, para todos nuestros clientes.

Cliente externo:

Con el fin de garantizar la continua comunicación y atención al/a la cliente externo, las Direcciones de Investigación y/o Jefaturas de departamento y/o el/la responsable de cotizaciones reciben necesidades e inquietudes del/de la cliente con respecto a información de los servicios que ofrece el Laboratorio, consultas, recepción de quejas y retroalimentación.

La solicitud del/de la cliente es la forma de definir el tipo de servicios requeridos y especificados (CI-04-SES-01, CI-04-CPR-01). Los requisitos no especificados pero requeridos se establecen

durante la evaluación de la solicitud y la elaboración de la cotización y se le dan a conocer al/a la cliente en la respuesta correspondiente, si fuese necesario, como en el caso de tipo y/o cantidad de la muestra.

Los servicios se cotizan conforme a la Fórmula General para determinar los precios de los servicios que brinda el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, aprobada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la cual es:

Donde el costo específico para un servicio es:

$$Costo\ Ti = \sum_{j=1}^{n} SP_j * t_{ji} + \sum_{k=1}^{n} ME_{ki} + \sum_{l=1}^{n} SB_{li}$$

Costo Ti = Costo Total del Servicio “i”

SPj = Costo por minuto del personal “j”

tji = Tiempo efectivo empleado por personal “j” para el servicio “i”

MEki = Costo del material y equipo “k” utilizado en el servicio “i”

SBli = Costo de los servicios básicos “l” utilizados para realizar el servicio “i”

Es responsabilidad única de cada Dirección y del/de la Jefe/a de Departamento definir las características de las pruebas solicitadas y en su caso de los requisitos legales (NOM´s) y/o reglamentarios, métodos estándares universales. La revisión de los requisitos y su aclaración, si fuese necesaria, se realizan ya sea verbal o por escrito con el/la cliente y se establece en la cotización. Por ningún motivo se reciben solicitudes verbales.

Durante la ejecución del servicio es posible que se amplíen o reduzcan las pruebas, lo cual, se hará siempre y cuando lo permita la capacidad instalada del laboratorio, por lo que siempre que esto suceda se hará una modificación al contrato. Para cancelación de servicios se negociará con los/las clientes previa aprobación de la Dirección General. Si se presentase cualquiera de los casos anteriores siempre serán notificados los/las responsables del servicio correspondiente.

El laboratorio no establece criterios propios de aceptación ni rechazo para evaluación de la conformidad conforme se indica en el procedimiento CI-04-INRE-01.

Cliente interno-Revista:

El Programa Anual de Estudios se acuerda entre la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor y la Dirección General de Difusión con base a: los productos, por alto consumo, consumo por temporada, por interés del consumidor por tema de salud, identificación de algún problema de calidad y por cambio de normatividad, entre otros. La factibilidad del cumplimiento del Programa se evalúa con base a la capacidad instalada y de acuerdo con otras áreas involucradas antes de la aprobación final por el/la Director/a General de la Dirección General de Laboratorio y la Dirección General de Difusión.

La planeación de estudios de calidad deberá considerar el cumplimiento de los indicadores de gestión, metas y programas presupuestarios, institucionales y sectoriales en los que se involucre la actuación de la DGLNPC.

Deberá elaborarse dentro del último bimestre de cada año, para lo cual deberá realizarse una reunión en la que las partes consensuarán los estudios de calidad que se publicarán durante el ejercicio inmediato siguiente.

La DGLNPC evaluará la factibilidad de las propuestas, considerando la infraestructura, recursos humanos, materiales y financieros, así como los tiempos de análisis

En la planeación de cada estudio quedan establecidos los requisitos a cubrir. Esto se evidencia en el protocolo del estudio y si existe alguna modificación al Programa de Estudios de Calidad, esto quedará en un acuerdo, firmado entre la Dirección General del Laboratorio y la Dirección General de Difusión, especificando la modificación y ajustando dicho Programa e informando al/a la responsable del estudio.

Clientes internos-Dirección de Verificación y Defensa de la confianza (DGVDC), Dirección General de Procedimientos y otras áreas de la PROFECO:

Se reciben oficios de solicitud de análisis y, en los casos que sea necesario, para asegurar que se determinan los requisitos del/de la cliente previo al inicio del proceso, la Jefatura de departamento o Dirección de Investigaciones corroboran con el/la cliente el alcance de la solicitud. Por ningún motivo se reciben solicitudes verbales.

Toda la información recibida es canalizada a la Dirección General para que sea asignada a la Dirección de Investigaciones correspondiente, quien se encarga de revisar los requisitos y, si fuese el caso, de aclararlos con los/las solicitantes dejando evidencia en la misma solicitud, con el fin de iniciar con el servicio.

En general para todos los clientes:

Si durante la realización del servicio se requiere ampliar o reducir el número de pruebas o ampliar la información o sustento de la misma, la Dirección de Investigaciones designada se pone en contacto con el/la cliente a través de un oficio requiriendo tal necesidad, informando al personal involucrado. Para cancelación de servicios se negociará con los/las clientes previa aprobación de la Dirección General. Si se presentase cualquiera de los casos anteriores siempre serán notificados los/las responsables del servicio correspondiente.

La resolución de las quejas se aplicará lo establecido en el CI-04-ATR-01.

Así también, se establece el procedimiento CI-04-CPR-01 donde se da a conocer la forma de manipular o controlar la propiedad del cliente.

La encuesta de satisfacción se realiza al término del servicio para la captación de los comentarios y sugerencias.

El laboratorio cuando se presente una contingencia, tomará acciones e informará al cliente.

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La DGLNPC a través del procedimiento CI-04-CPR-01 se asegura de que estén definidos todos los requisitos tanto legales como reglamentarios y aquellos considerados necesarios para los servicios que oferta. Garantizando que el laboratorio puede cumplir con las declaraciones de los servicios que ofrece. En ningún caso realiza muestreo.

8.2.3. Revisión y cambios de los requisitos para los productos y servicios

El laboratorio se asegura de que tiene la capacidad de cubrir los requisitos de los servicios externos, y revisa antes de comprometerse al servicio, la posibilidad de cumplir los requisitos del cliente, a través de un análisis de factibilidad (ver procedimiento CI-04-SES-01).

Para los casos de los servicios internos, la revisión de los requisitos se hará en el momento que el oficio y/o solicitud sea recibido; y cuando exista un cambio en los requisitos, de no ser factible quedará registrado en dichos documentos, ver procedimiento CI-04-CPR-01.

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La DGLNPC para asegurarse de que cuando existen cambios en los requisitos de los servicios, el personal sea consciente de las modificaciones de acuerdo al cliente se establece:

Clientes externos:

Se realice de acuerdo a lo establecido al procedimiento CI-04-SES-01.

Clientes Internos:

Una vez recibido el oficio y/o solicitud y evaluada la factibilidad no se realizan modificaciones a los requisitos.

8.3. NO APLICA

8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1. Generalidades

La Dirección General del Laboratorio, en el procedimiento de Adquisiciones (CI-04-AD-01), establece la forma de asegurarse de que todos los productos, insumos o servicios se adquieran de una manera planificada de acuerdo a los requisitos. En dicho procedimiento se establecen los controles, a aplicar a los productos y servicios suministrados externamente destinados a incorporarse dentro de los procesos parcial o totalmente.

En el mismo procedimiento se definen los criterios para la evaluación, selección, seguimiento de desempeño y reevaluación de los proveedores externos, así como tomar la acción correspondiente.

Nota: En ningún caso el laboratorio permite que un proveedor externo entregue productos y/o servicios en nombre del laboratorio.

8.4.2. Tipo y alcance de control

El laboratorio se asegura que los productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a los servicios que otorga el laboratorio a través de controles establecidos en los procedimientos CI-04-CEQ-01 y CI-04-AD-01.

8.4.3. Información para los proveedores externos

La Procuraduría Federal del Consumidor, como entidad del Gobierno Federal, requiere para sus actividades de suministros, arrendamientos y/o prestación de servicios, mismas que se encuentran reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su reglamento, obtener información para contratar bajo las mejores condiciones disponibles para el estado.

En este sentido el laboratorio se asegura de la adecuación de los requisitos de los productos y servicios a través de lo descrito en el procedimiento CI-04-AD-01.

8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

El laboratorio cuenta con un procedimiento CI-04-CPR-01, que describe la forma de realizar y controlar la provisión del servicio. A través de los procedimientos de control de calidad analítico se supervisan y controlan los parámetros del proceso.

El personal involucrado se encuentra competente de acuerdo con el requisito de capacitación (7.2).

8.5.2. Identificación y trazabilidad

Para mantener documentados e identificados los productos desde su adquisición de productos, recepción y durante toda las etapas del proceso de análisis hasta su almacenamiento y baja, se establecen los procedimientos CI-04-MM-02, CI-04-MM-03, CI-04-MM-04, CI-04-MM-05, CI-04-MM-06, CI-04-CPR-01, CI-04-RR-01 y CI-04-INRE-01, en los cuales se estipula que cada muestra que ingresa al Laboratorio es identificada a través de una etiqueta y un código único en la cual se estipulan las etapas por las que ha pasado, hasta su devolución o almacenamiento; por ningún motivo puede ser removida y es responsabilidad de la Jefatura de Departamento verificar su llenado.

Para la Inspección en Proceso el estado queda evidenciado mediante rúbrica o firma del/de la Jefe/a de departamento en cada una de las pruebas efectuadas sobre el FCI-014.2 o, en su

caso, en las bitácoras o formatos elaborados. El estado de inspección se evidencia mediante la "A" de aceptado o "NA" de no aceptado. En la cadena de custodia se indica si se ha concluido con las pruebas a través de la firma de la Dirección de Investigaciones y/o el/la Jefe/a de departamento, posterior a la de los/las analistas y en la etiqueta FCI-034 de la muestra, con la marca verde en el cuadro de proceso.

Para el Programa Anual de estudios, en el formato elaborado para cada estudio, se vacían todos los datos y el/la Jefe/a de departamento indicará por producto mediante rúbrica o firma su estado de Inspección.

Para la Inspección Final el estado queda evidenciado mediante firma del/de la Jefe/a de departamento en la cadena de custodia (FCI-060) en el espacio consecutivo a la última firma de los/las analistas, adicionalmente, el informe tendrá la rúbrica del/de la Jefe/a de Departamento.

Para la Inspección de recibo de los insumos, su estado de inspección queda indicado mediante la aceptación o rechazo de las partidas según el procedimiento CI-04-AD-01.

Para la Inspección de recibo de muestras, su estado de inspección queda indicado mediante la aceptación o rechazo según el procedimiento CI-04-MM-03. Los registros que evidencian la aceptación son: el documento de solicitud (servicio externo y verificación y vigilancia), hoja de muestreo (estudios de calidad), la etiqueta FCI-034, así como el llenado de la cadena de custodia, el cual marca el inicio del proceso.

La información recibida para su análisis o evaluación será controlada con el número de expediente. Si llega una muestra relacionada con la información, la trazabilidad entre ambas se realiza mediante el número de expediente (acta de verificación) de la información.

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

El Laboratorio recibe como producto proporcionado por el/la cliente, muestras e información para análisis, y algunas veces equipo, consumibles, por mutuo acuerdo con los/las fabricantes y/o los/las clientes, éstos son incorporadas al proceso siguiendo lo establecido en el procedimiento CI-04-CPR-01, aplicando todos los procedimientos de recepción, registro y almacenamiento de muestras CI-04-MM-03, CI-04-MM-04 y CI-04-MM-05, para el caso de muestras, mientras que para equipos se utiliza el CI-04-CEQ-01 y para información el CI-04-AI-01.

Cuando se detecte que algunos de estos productos han sufrido algún deterioro o pérdida se notificará a la Dirección General para que:

1) En caso de servicio externo se notifique al/a la cliente por escrito para la reposición de la muestra.

2) En caso de algún producto para incluirse en un estudio de calidad, éste se obtenga nuevamente.

3) En caso de información sea requerida nuevamente.

Cuando los productos sufren algún daño en cualquier etapa, o sean inadecuados para su uso, no se emplean, se identifican y se registran (CI-04-CPR-01, CI-04-CEQ-01 y CI-04-AD-01).

Cuando el/la cliente proporcione un equipo, su verificación, almacenamiento y mantenimiento se lleva a cabo siguiendo lo establecido en CI-04-CEQ-01.

8.5.4. Preservación

Para la preservación de los productos se establecen los siguientes procedimientos: para el manejo y almacenamiento de reactivos y materiales de uso en el Laboratorio el CI-04-MM-01; para muestreo en la realización de estudios de calidad el CI-04-MM-02; para la recepción y registro de muestras el CI-04-MM-03; para el recibo y registro de muestras en el almacén CI-04-MM-04; para el manejo de información electrónica CI-04-MIC-01; para el almacenamiento de muestras en retención CI-04-MM-05; para el registro y control de movimientos de muestras en el almacén CI-04-MM-06 y para la seguridad en la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor CI-04-SS-01.

Para evaluar las condiciones del producto almacenado se aplican inspecciones bajo programa de inspección de producto almacenado, quedando evidencia de esta actividad en el formato FCI-089. El programa es elaborado y resguardado por el Comité de Calidad.

La información para análisis es recibida por oficio y dirigida a la Dirección de Investigaciones correspondiente, la preservación y el buen uso de ésta queda bajo la responsabilidad del mismo.

El producto final del servicio que presta el Laboratorio, es información, la cual se emite como estudios comparativos y/o de resultados, informe de resultados y/u oficio de respuesta, los cuales son por escrito en original. En el Laboratorio existe el respaldo de los informes entregados, siguiendo el procedimiento para informes de resultados CI-04-INRE-01.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

El laboratorio como actividades posteriores a la entrega, a través de encuestas recibe la retroalimentación del cliente y le da seguimiento a las mismas, de acuerdo a lo indicado en el procedimiento CI-04-ESC-01.

8.5.6. Control de los cambios

El laboratorio revisa y controla los cambios para la prestación del servicio según lo establecido en los procedimientos CI-04-SES-01 en el caso de clientes externos y CI-04-CPR-01 en el caso de clientes internos, para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. Y conserva la información que describe los resultados de la revisión de los cambios, la alta dirección es la responsable de autorizar el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6. LIBERACIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

El laboratorio lleva a cabo la liberación del servicio una vez que se ha cumplido satisfactoriamente la inspección final establecido en el procedimiento CI-04-INRE-01.

8.7. CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

8.7.1. El laboratorio se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Para asegurar la atención y control de productos no conformes, detectados a través de inspección o durante el proceso, se procederá a identificarlos, documentarlos, segregarlos y disponerlos según los procedimientos abajo citados. Así mismo se evalúa la importancia del trabajo no conforme de acuerdo al grado de afectación sobre el producto final; clasificándolo como: grave (g) y no grave (ng) (CI-04-CPTNC-01), lo cual quedará manifestado en los documentos que evidencian la inspección. En el caso que se clasifique como grave se procederá al llenado del formato FCI-019. Las acciones serán tomadas con prontitud.

- Los insumos no conformes que se rechacen durante la inspección inicial quedarán identificados en la copia de la factura del producto, controlada en el almacén según lo que indican los procedimientos CI-04-AD-01 y CI-04-IP-01.

- Las muestras no conformes que no han sido analizadas se tratarán según lo establecido en los procedimientos CI-04-MM-02, CI-04-MM-03 y CI-04-MM-04. Para muestras no conformes en proceso de análisis, éstas serán tratadas según CI-04-CPR-01, dando disposición para no continuar el análisis sobre el mismo producto.

- Los equipos no conformes se tratarán de acuerdo a los procedimientos CI-04-AD-01 y CI-04-CEQ-01.

- Los informes de resultados no conformes serán identificados con las siglas INC y tratados de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-04-INRE-01.

- La información para análisis será regresada e identificada por medio de un oficio que indique la razón de la no utilidad (CI-04-AI-01).

Cuando alguna muestra o información no cumpla con lo requerido, pero es lo único con lo que se cuenta, se pueden autorizar bajo concesión de la Jefatura de departamento y/o Dirección de Investigaciones y/o Dirección General en acuerdo con los/las clientes.

Al corregir algún producto no conforme según lo establecido, éste es sometido nuevamente a inspección según el procedimiento CI-04-INRE-01. Si por algún motivo se detectara un estudio no conforme después de su entrega se procederá a informar al/a la cliente, por parte del/de la director/a del área, con el fin de llegar a un acuerdo sobre el resultado afectado y tomando acciones correctivas que eviten la recurrencia.

8.7.2. El laboratorio en caso de presentarse una no conformidad conserva la información documental relativa de ésta y la atiende de acuerdo al procedimiento CI-04-CNC-01.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1. Generalidades

El Sistema de Gestión de la Calidad se mide, a través de auditorías internas (CI-04-ASC-01) en el cual se menciona la elaboración de un programa anual de auditorías, que se basa en el estado y la importancia de la actividades, el Comité de Calidad establece que en los casos de tener una efectividad menor al 80% se programarán auditorias adicionales cuando la identificación de no conformidades ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos o el cumplimiento de la norma NMX-EC-17025 vigente.

Seguimiento y medición de los procesos

Los procesos deben medirse con el fin de garantizar su capacidad para alcanzar los resultados, por lo que el Laboratorio estableció para cada proceso clave un objetivo y los controles específicos de los mismos, los cuales se plasman en el anexo 3.

Seguimiento y medición de los productos

El Laboratorio realiza la inspección estableciendo una serie de procedimientos para:

Inspección en Proceso: Se establece que los/las jefes/as de departamento firmen o ante firmen los documentos que se desarrollen en cada etapa, que bien pueden ser bitácoras, protocolos, informes preliminares e informes definitivos. Para evidenciar el resultado de la inspección, se colocará “A” de aceptado y “NA” cuando no se acepte.

En la cadena de custodia se indicará la terminación de las pruebas con la firma del/de la Jefe/a de Departamento posterior a la de los/las analistas y en la etiqueta FCI-034 de la muestra con la marca verde en el cuadro de proceso. Aplicando los procedimientos CI-04-IP-01, CI-04-CA-01, CI-04-CA-02, CI-04-INRE-01. En esta inspección se garantiza que se tiene un control sobre los estudios que se realizan.

La inspección final se evidencia plasmando la letra “A” en la última impresión antes del reporte final y en el FCI-095.

Si durante la inspección se detecta alguna inconformidad, ésta se tratará de acuerdo al procedimiento CI-04-CNC-01, y en caso de repetirse la prueba se reevaluarán los resultados.

9.1.2. Satisfacción del cliente

La satisfacción de los/las clientes (internos y externos) es percibida a través de encuestas de evaluación del servicio aplicadas a la entrega del mismo.

Se cuenta con el procedimiento CI-04-ESC-01 para la medición de la satisfacción del/de la cliente. De ser necesaria la aclaración sobre el servicio otorgado se registran percepciones adicionales. Una vez que se cuenta con la información se lleva a cabo un análisis de la misma por el Comité de Calidad, proponiendo acciones a seguir y mejoras, las cuales son evaluadas en las revisiones

por la dirección. El seguimiento de estas acciones se hace en juntas posteriores del comité y de revisiones por la dirección.

9.1.3. Análisis y evaluación

En el laboratorio, se aplican técnicas estadísticas con el fin de controlar, verificar, analizar e interpretar los datos de las pruebas realizadas y evaluar su conformidad. Se tienen establecidas técnicas estadísticas, que se incluyen en los procedimientos de control de calidad analítico CI-04-CA-01, CI-04-CA-02, CI-04-VA-01, CI-04-CI-04 y CI-04-VI-01, así como ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios. Y cuando se detectan que los resultados de los análisis de datos están fuera de los criterios establecidos, se tomarán acciones para evitar que se informen resultados incorrectos.

Así como para observar tendencias y conformidad en los procesos y sus características, se tienen medidores e indicadores para cada proceso.

El grado de satisfacción del cliente externo se determina analizando las encuestas que se aplican una vez finalizado el servicio, para clientes internos el análisis se realiza de manera anual y su evaluación siguiendo el procedimiento CI-04-ESC-01.

A través de las auditorías internas el laboratorio analiza y evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad (procedimiento CI-04-ASC-01).

Dentro de las revisiones por la dirección se analizan los resultados de lo planificado y se evalúa si la implementación ha sido de forma eficaz, así como también la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos, oportunidades y mejoras.

El análisis y evaluación del desempeño de los proveedores externos se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-04-AD-01.

9.2. AUDITORIA INTERNA

El laboratorio lleva auditorías internas a intervalos planificados para verificar que el Sistema de Gestión de la Calidad se implementa y mantiene, conforme a los requisitos de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2018, NMX-CC-9001-IMNC-2015.

9.2.1 y 9.2.2. El laboratorio realiza sus auditorías conforme al procedimiento CI-04-ASC-01.

9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

El laboratorio revisa el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-04-RD-01.

10. MEJORA

10.1. GENERALIDADES

El laboratorio identifica las oportunidades de mejora en cuanto a su capacidad para satisfacer los requisitos del cliente, mejorar su satisfacción y aumentar la eficacia del sistema.

Las mejoras pueden darse por:

a) La atención de las no conformidades detectadas.
b) La gestión de riesgos asociados a los procesos.
c) Mediante implementación de sugerencias.

10.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

Con el fin de detectar, corregir, controlar y eliminar las causas de las no conformidades, se utilizan como fuentes de información los resultados de auditorías, los registros de calidad, el (los) informe(s) de control de calidad, reclamaciones de los/las clientes y los cuestionarios de satisfacción al/a la cliente para establecer e implantar acciones correctivas, en las que todo el personal afectado se involucra. El laboratorio reacciona ante la no conformidad y toma acciones para corregirla y hacerle frente a las consecuencias y conserva información documentada como evidencia.

Para esto se cuenta con el procedimiento atención y control de no conformidades (CI-04-CNC-01), en el cual se determina que toda acción correctiva será acorde al problema.

Las acciones correctivas serán tratadas de acuerdo a lo que se establece en el procedimiento CI-04-CNC-01.

10.3. MEJORA CONTINUA

La Mejora Continua se obtiene como resultado de las auditorías al SGC, del análisis de no conformidades, de las revisiones por la dirección, de la retroalimentación del/de la cliente (FCI-001 y FCI-039), la revisión de los procedimientos, nuevas políticas, los objetivos, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, las sugerencias del personal, la evaluación de riesgos, el análisis de datos y los resultados de ensayos de aptitud, entre otras. El Comité de Calidad debe identificar las áreas, acciones y oportunidades de mejora que permita a la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor mejorar la eficacia del sistema y el incremento en la satisfacción del/de la cliente.

11. IMPARCIALIDAD

El laboratorio lleva a cabo sus actividades de manera imparcial y estructurada, en este sentido identifica los riesgos que pudieran afectar de manera adversa la imparcialidad de las actividades que desarrolla, los cuales son gestionados para salvaguardarla:

- El interés personal
- La autorevisión.
- La familiaridad (confianza)
- La intimidación
- Conflicto de interés

Para salvaguardar la imparcialidad en el interés personal, el laboratorio tiene implementada una política de calidad, políticas (Anexo 6) y un código de ética, mismas que son revisadas durante la revisión por la dirección para su aplicabilidad.

En cuanto a la autorevisión para salvaguardar la imparcialidad, el laboratorio cuenta con un procedimiento de supervisión (CI-04-P-01), en el cual se establece los niveles de supervisión.

Para evitar que la familiaridad (confianza) entre clientes, proveedores y el personal de laboratorio dañe la imparcialidad, todos los trabajos se realizan de manera contractual, con autorización de las direcciones de área. Conforme a los procedimientos, CI-04-SES-01, CI-04-AD-01.

Institucionalmente la Procuraduría Federal del Consumidor, cuenta con un Comité de Ética para atender aquellos casos de acoso o intimidación verbal o física a que puede verse sujeto el personal, al cual puede acudir toda aquella persona que lo requiera.

Para los casos de intimidación generada por partes interesadas externas, se actuará de la siguiente forma:

- El personal involucrado notificará a su jefe/a inmediato superior los hechos ocurridos, quien a su vez notificará al Director/a General.
- Se levantará un acta de hechos.
- Se notificará al Área Jurídica para que proceda según el caso.

Por otro lado para las presiones de los clientes con el fin de obtener un tratamiento favorable en la evaluación de los productos, se tiene establecido que para que los investigadores estén libres de presión por terceras partes, se cuenta con el procedimiento CI-04-CPR-01.

En cuanto al conflicto de interés que pudiera existir, el laboratorio tiene establecido una matriz FCI-164, en donde se establecen los posibles conflictos y las acciones tomadas para salvaguardar la imparcialidad.

Se cuenta también con el procedimiento CI-04-IJ-01 Integridad y juicio operativo con la finalidad de evitar que el personal intervenga en actividades que puedan disminuir la confianza en su imparcialidad, juicio e integridad operativa.

12. CONFIDENCIALIDAD

El laboratorio es responsable legalmente de la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades de laboratorio con base en el artículo 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y gubernamental. En el caso de la información generada para servicio externo y actos de verificación no es propósito del laboratorio poner al alcance del público la información generada. Por otra parte, en los estudios de calidad, en el protocolo de pruebas se informa al participante con antelación acerca de la información que el laboratorio pretende poner al alcance del público. Cualquier otra información se considerará del propietario y será considerada como confidencialidad.

Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, conforme a la fracción I del artículo 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y gubernamental, donde se indica que se comunicará dicha información siempre y cuando medie el consentimiento expreso del particular titular de la información confidencial, para lo cual se notificará a éste sobre la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente, deberá ser tratada como confidencial. El proveedor (fuente) de esta información se deberá mantener como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.

Todo el personal del laboratorio deberá firmar una carta de confidencialidad, donde se compromete a conservar toda información institucional respetando los derechos de propiedad del cliente. En ella se compromete además a no aceptar presiones o influencias internas o externas, de forma comercial, financiera o de otro tipo; así como evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio e integridad del Laboratorio. Esta carta se integra en los expedientes del personal.

Anexo 1
Análisis FODA

ANÁLISIS FODA

FORTALEZAS	
Qué es lo que hacemos bien	
F1	Generación de Información técnica y científicamente validada para orientar al consumidor en su decisión de compra, así como para coadyuvar a mejorar la normatividad.
F2	Competencia técnica demostrada al ser un Laboratorio acreditado bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 y certificado en NMX-CC-9001-IMNC-2015.
F3	Personal directivo y técnico con amplia experiencia y especialización comprometido en sus tareas y con el trabajo en equipo.
F4	Procesos del laboratorio documentados, implementados, controlados que respaldan la confiabilidad de sus resultados bajo un sistema de calidad.
F5	Mecanismos implementados que permiten la colaboración con entidades técnicas públicas y privadas para ampliar la capacidad analítica del laboratorio.
F6	Personal experimentado que permite la participación sólida en la elaboración de normas en beneficio del consumidor.
F7	Sistema de calidad implementado que permite la supervisión de la correcta ejecución de sus procesos.
F8	Tener contacto con personal técnico de instituciones internacionales homólogas al laboratorio de PROFECO.

DEBILIDADES **Qué necesita mejorarse**		**ACCIONES 2023**
D1	Condición física actual de los equipos, que compromete el cumplimiento de metas y objetivos institucionales, internos y emergentes, y obstaculiza la capacidad analítica de la Dirección General, limitando su fortalecimiento en salvaguarda de los derechos del consumidor.	D1 Solicitar recursos para la adquisición y sustitución de equipo que facilite el fortalecimiento de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor en la salvaguarda de los derechos del consumidor.
D2	Situación actual de las instalaciones que dificulta la capacidad analítica de las áreas técnicas de la Dirección General	D2 Solicitar los recursos necesarios para la adecuación, reparación restauración y/o mantenimiento de las instalaciones.
D3	Descripción y funciones de plazas no acordes a las actividades que realiza el personal.	D3 Adecuación de la estructura para el personal técnico con base en su perfil y experiencia.
D4	Deserción laboral motivada por plazas	D4 Solicitud de creación de plazas para la promoción de personal.
D5	Incertidumbre laboral debido al personal contratado con plazas no definitivas (eventuales y de honorarios	D5 Solicitud de plazas de estructura para el personal eventual y de honorarios[1].
D6	Manuales Institucionales que no pueden actualizarse simultáneamente de acuerdo a los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.	D6 Revisar Manuales Institucionales para minimizar el impacto en las actualizaciones de acuerdo a los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
OPORTUNIDADES **Abrir puertas**		**ACCIONES 2023**

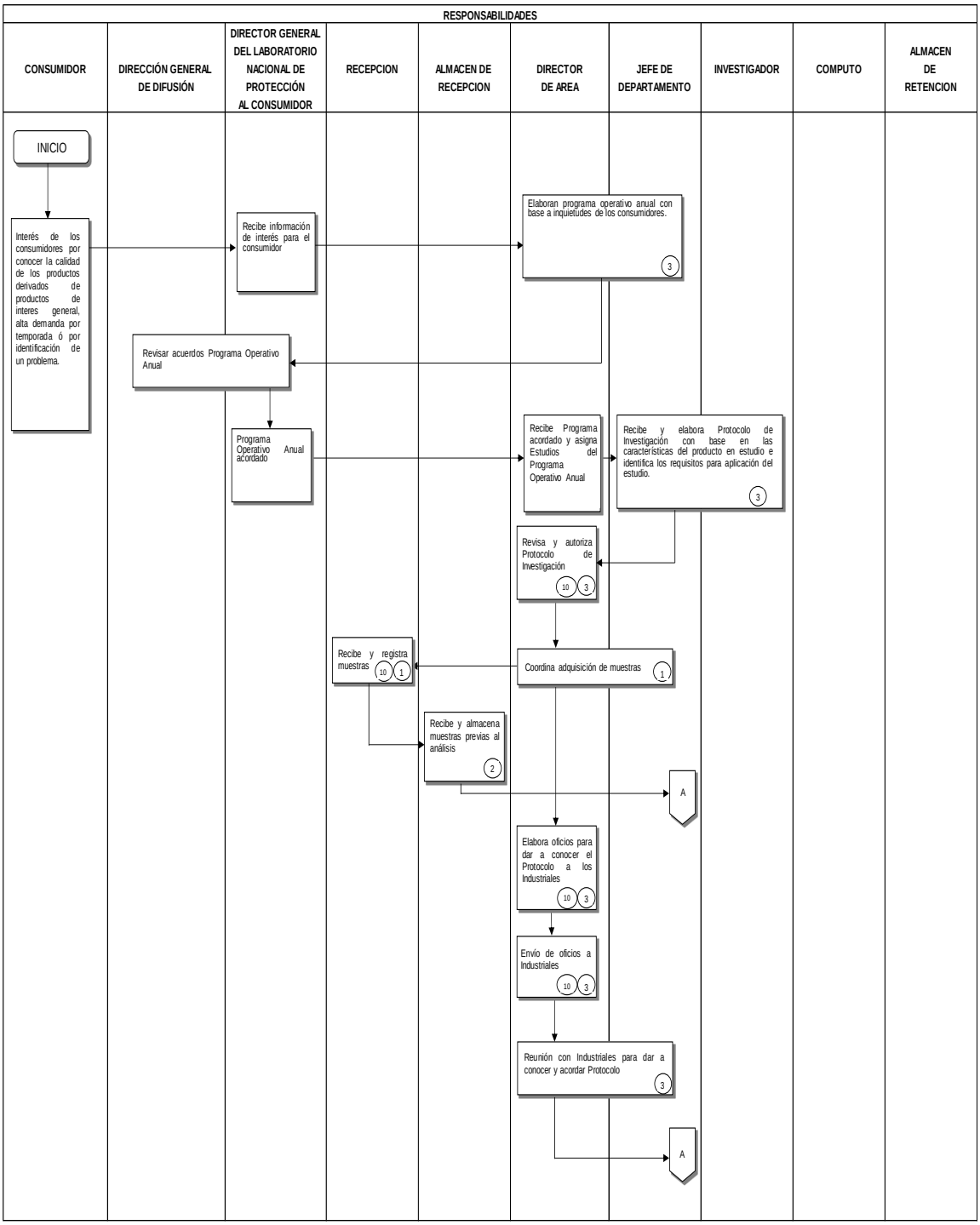
[1] Se modifica lo subrayado, en atención al numeral 2 de la sugerencia 7 emitida por el Órgano Interno de Control en la **Intervención de Control número 22-209-IN-10315-001**: “2. Considerar en su análisis FODA y considerar las acciones acciones que permitan fortalecer al Laboratorio Nacional en relación con el 36% de personal asignado a la Dirección General”.

O1	Aumentar la capacidad de análisis del laboratorio para desarrollar nuevas pruebas y analizar nuevos productos.	O1 Solicitar recursos a la coordinación administrativa y elaborar solicitudes de compra para la adquisición de equipo, materiales y reactivos e implementar nuevas metodologías de prueba.
O2	Mantener y ampliar las relaciones inter-institucionales.	O2 Seguir en contacto con las instituciones con las que se han tenido trabajos coordinados. Buscar establecer convenios de colaboración.
O3	Eficientar la comunicación con la DGVDC y DGD para tener un trabajo coordinado.	O3 Promover reuniones con la DGVDC y DGD para tener un trabajo coordinado.
AMENAZAS Predecibles e impredecibles		**ACCIONES 2023**
A1	Contingencias naturales que provoquen daños a las instalaciones y equipo de laboratorio.de laboratorio.	A1 Revisar y actualizar el programa de protección civil.
A2	Contingencias sanitarias	A2 Apegarse a las políticas públicas sanitarias
A3	Carencia presupuestal para la operación.	A3 Mantener comunicación con la coordinación administrativa para que en su momento se otorguen recursos para la operación.
A4	No poder contratar personal especializado con plaza definitiva.	A4 Mantener comunicación con la coordinación administrativa para que en su momento se soliciten plazas a personal especializado.
A5	Cambios en las políticas públicas que modifiquen el programa de trabajo y/o que afecten la plantilla de personal.	A5 Seguimiento y revisión del programa de trabajo y mantener reuniones con las áreas solicitantes del servicio del laboratorio para ajustar los programas de trabajo.
A6	Modificación de la normatividad y cambios tecnológicos que impliquen nuevos montajes de prueba y uso de equipo adicional.	A6 Gestión de recursos y capacitación. Programar los tiempos de montaje de técnicas.
A7	Renuncia del personal y/o Jubilación	A7 Solicitar la contratación de personal
A8	Solicitudes de estudios especiales fuera del programa	A8 Asignar recursos humanos y gestionar recursos financieros para su atención.

Anexo 2
Planes de Calidad

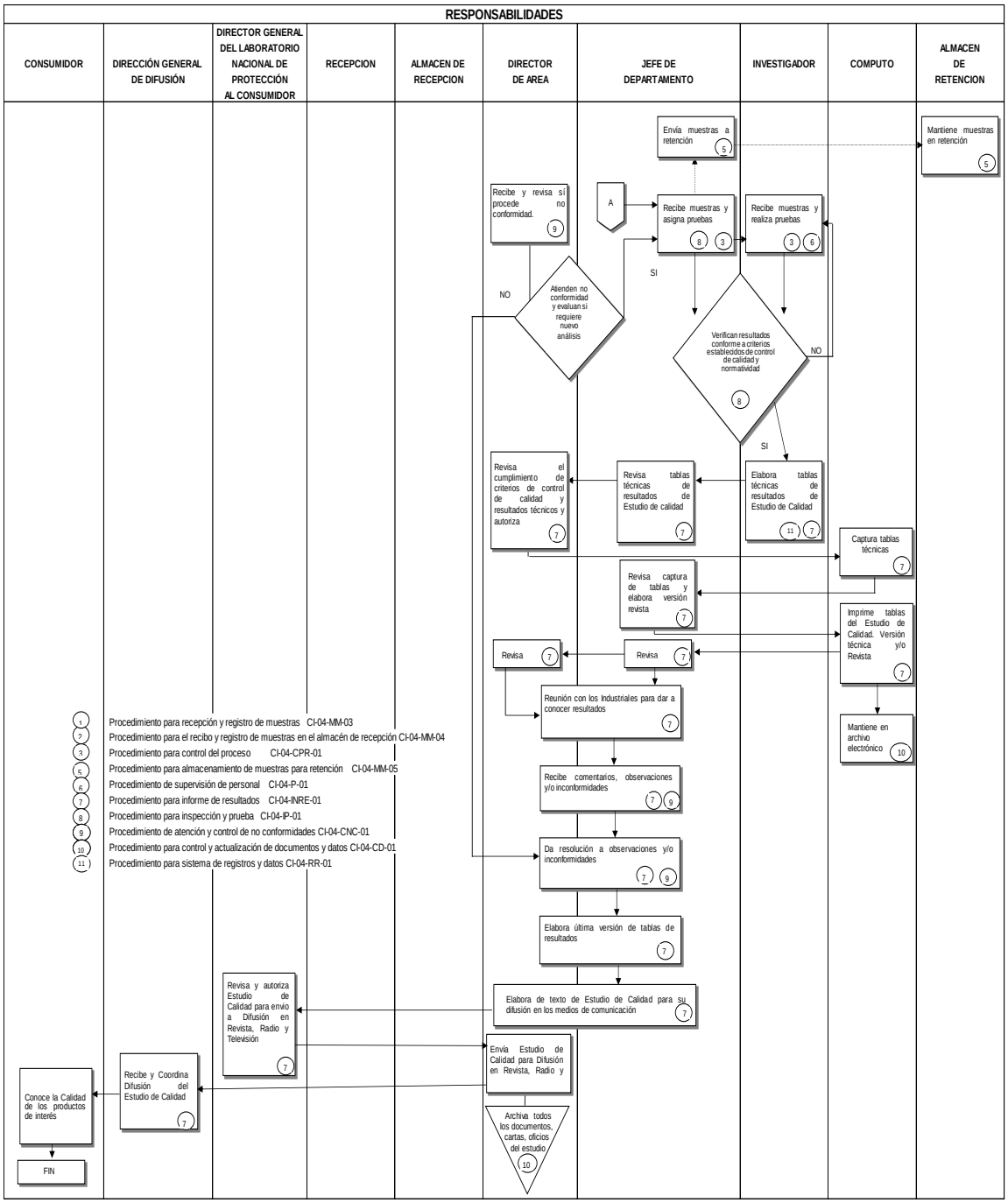
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

PROGRAMA OPERATIVO ANUAL



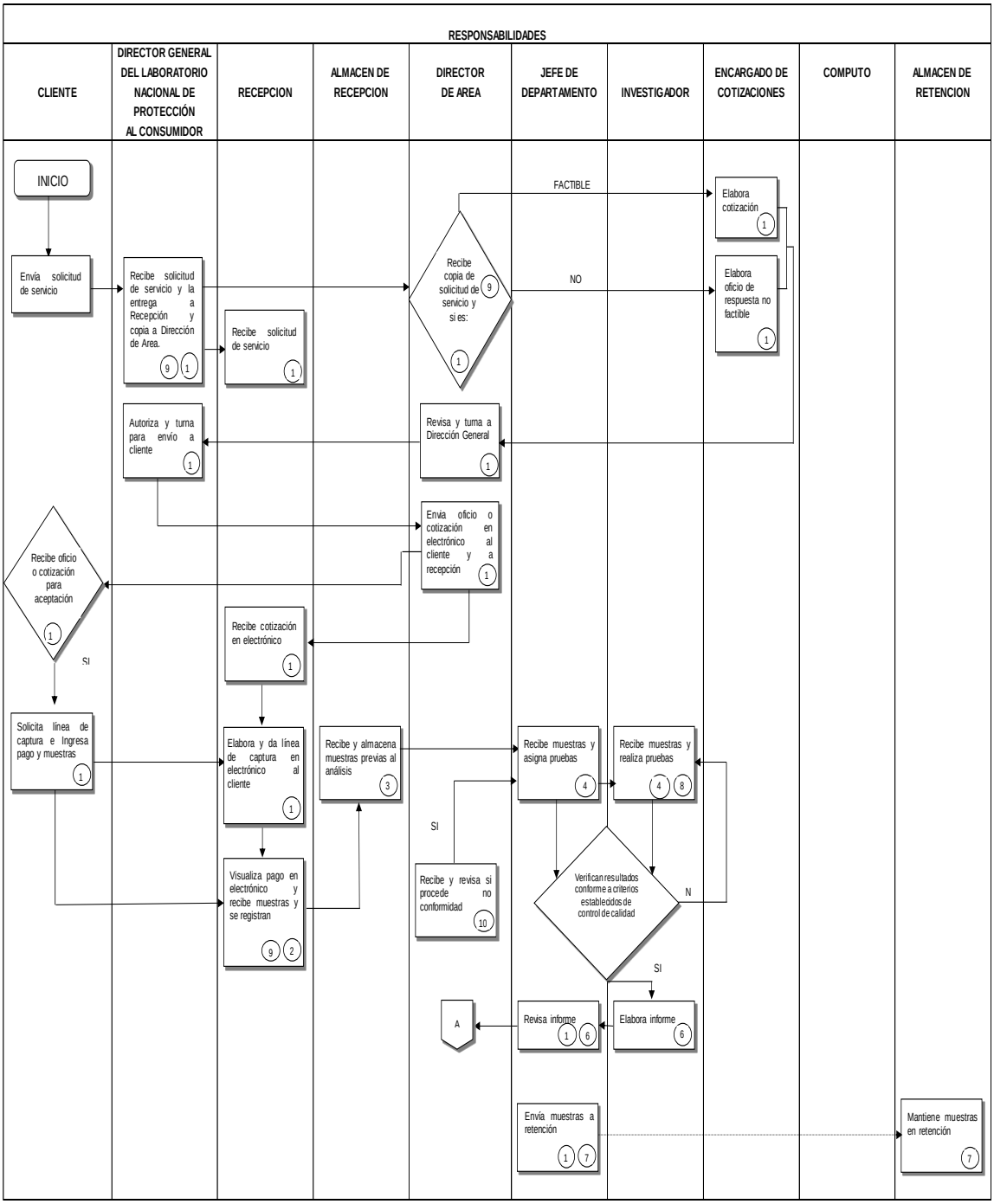
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

PROGRAMA OPERATIVO ANUAL



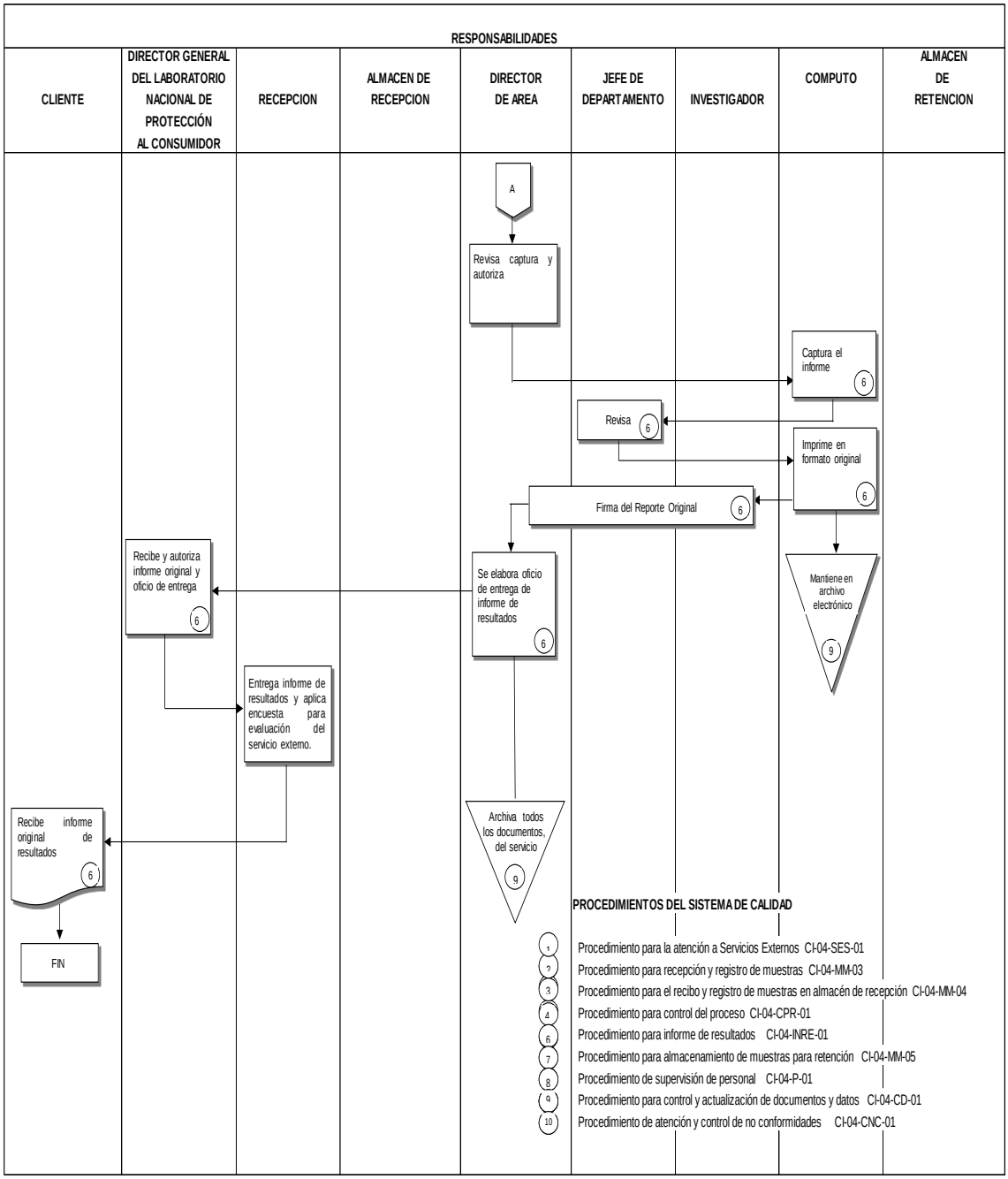
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

SERVICIO EXTERNO



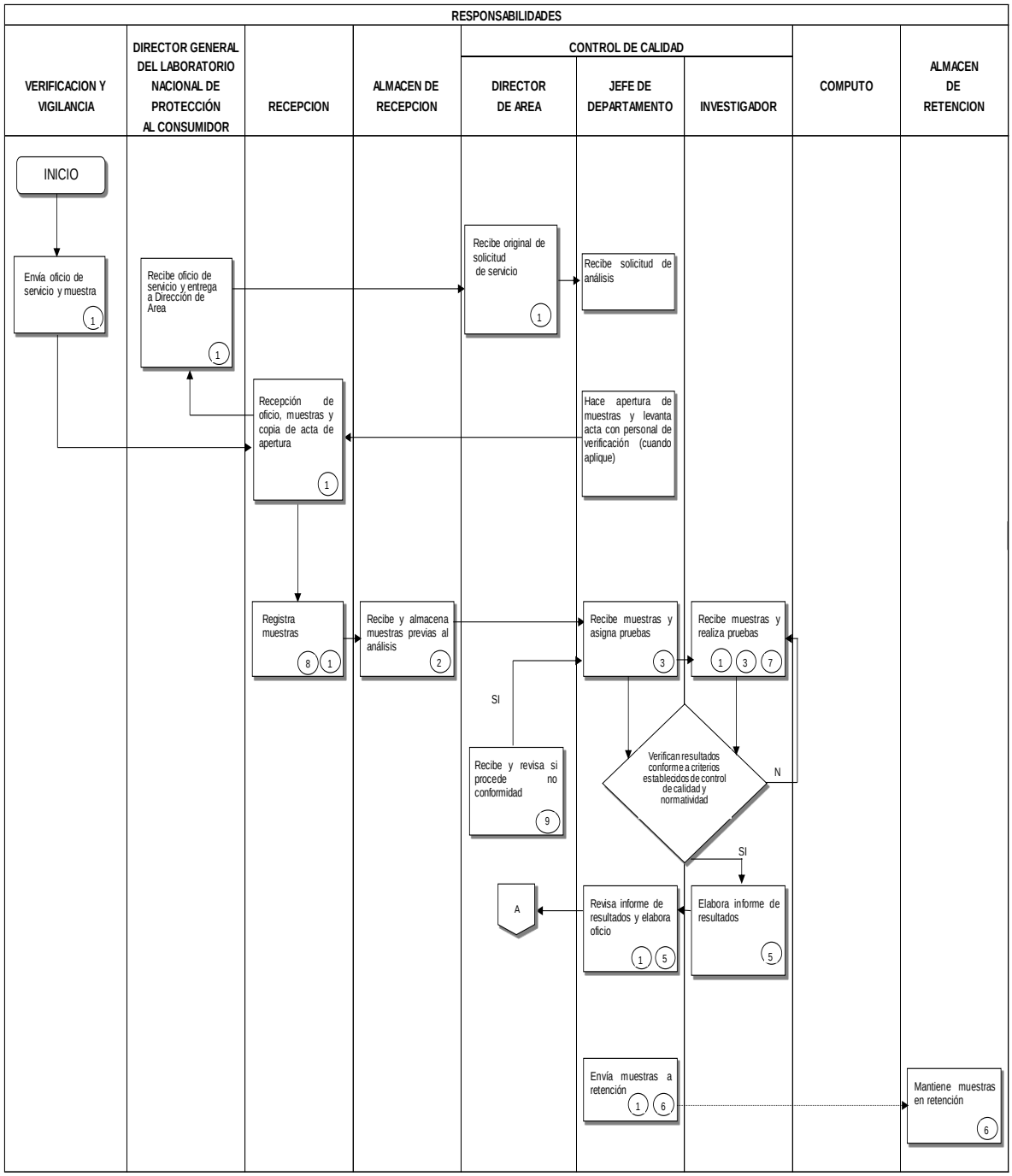
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

SERVICIO EXTERNO



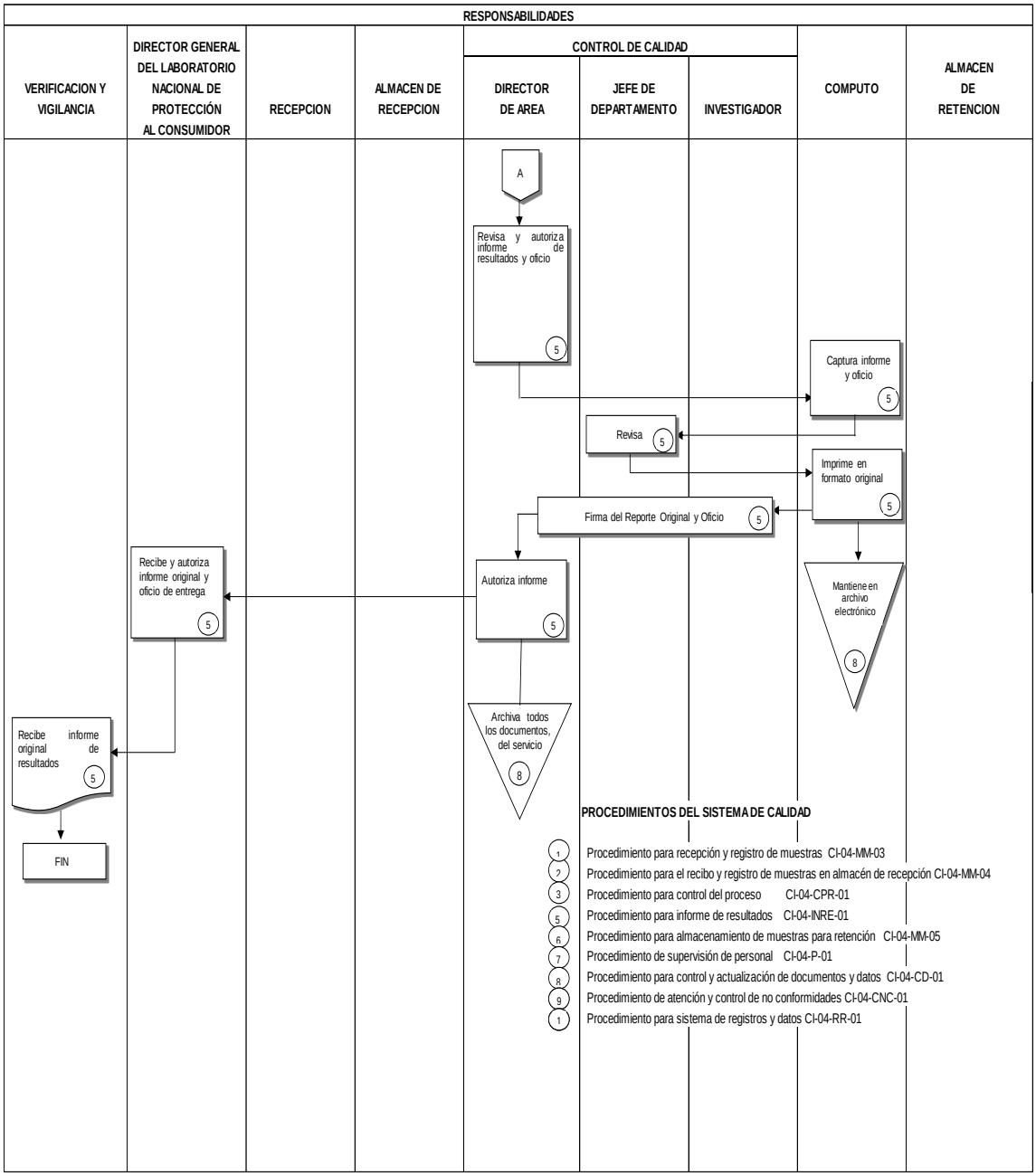
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

APOYO A VERIFICACION Y VIGILANCIA Y OTRAS AREAS DE PROFECO



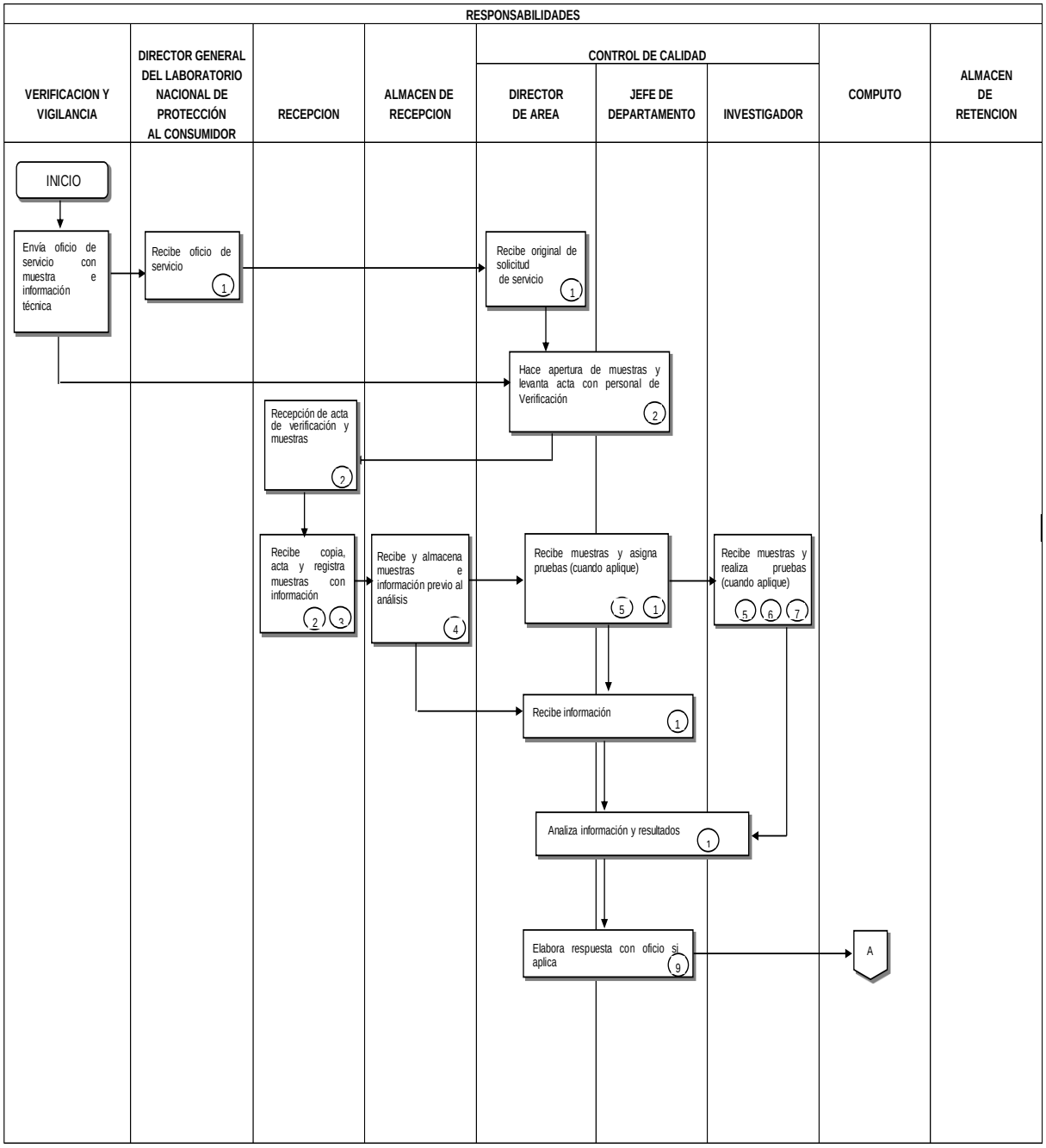
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

APOYO A VERIFICACION Y VIGILANCIA Y OTRAS AREAS DE PROFECO



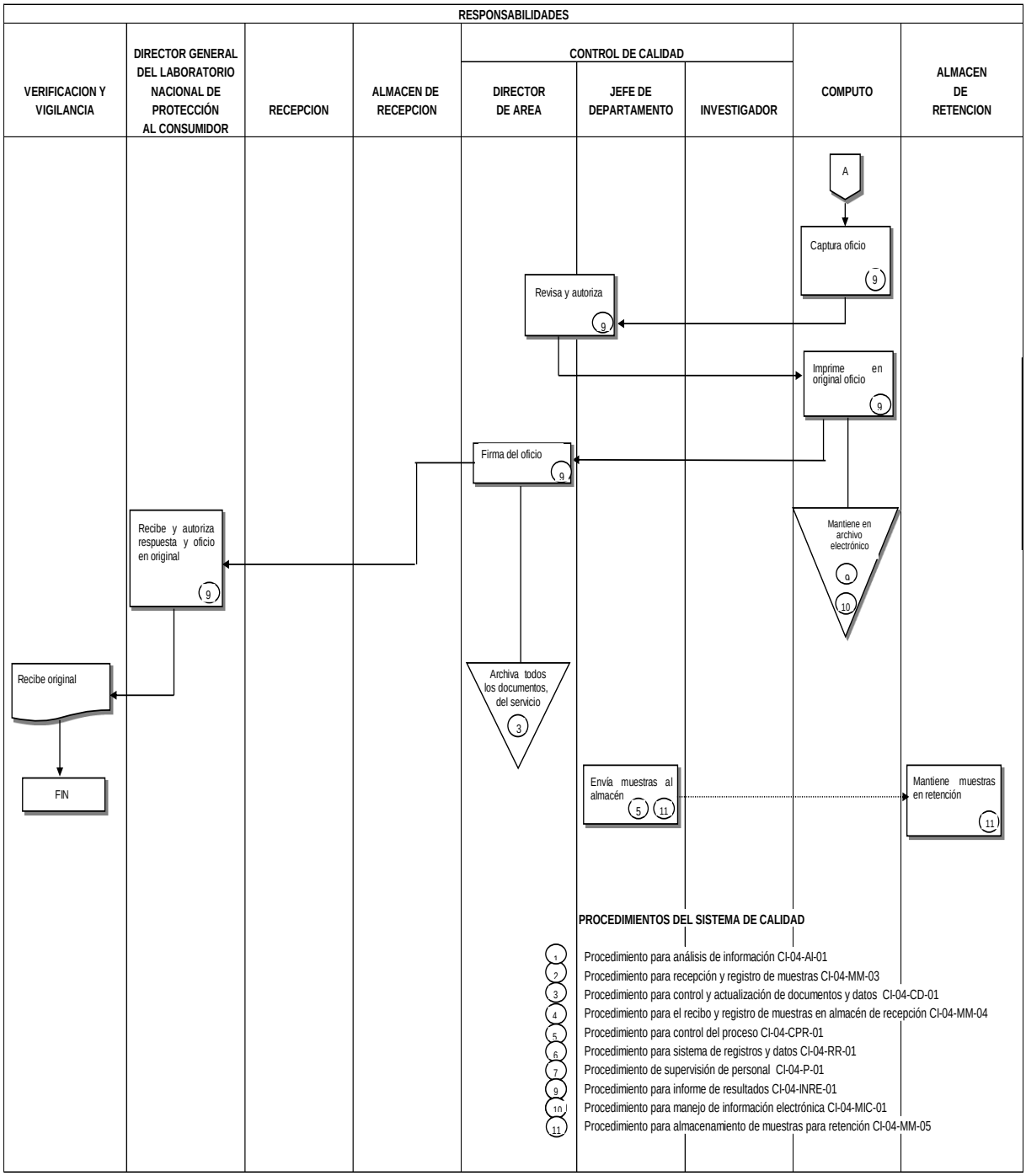
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

ANALISIS DE INFORMACION CUANDO SE RECIBE MUESTRA CON INFORMACIÓN TÉCNICA



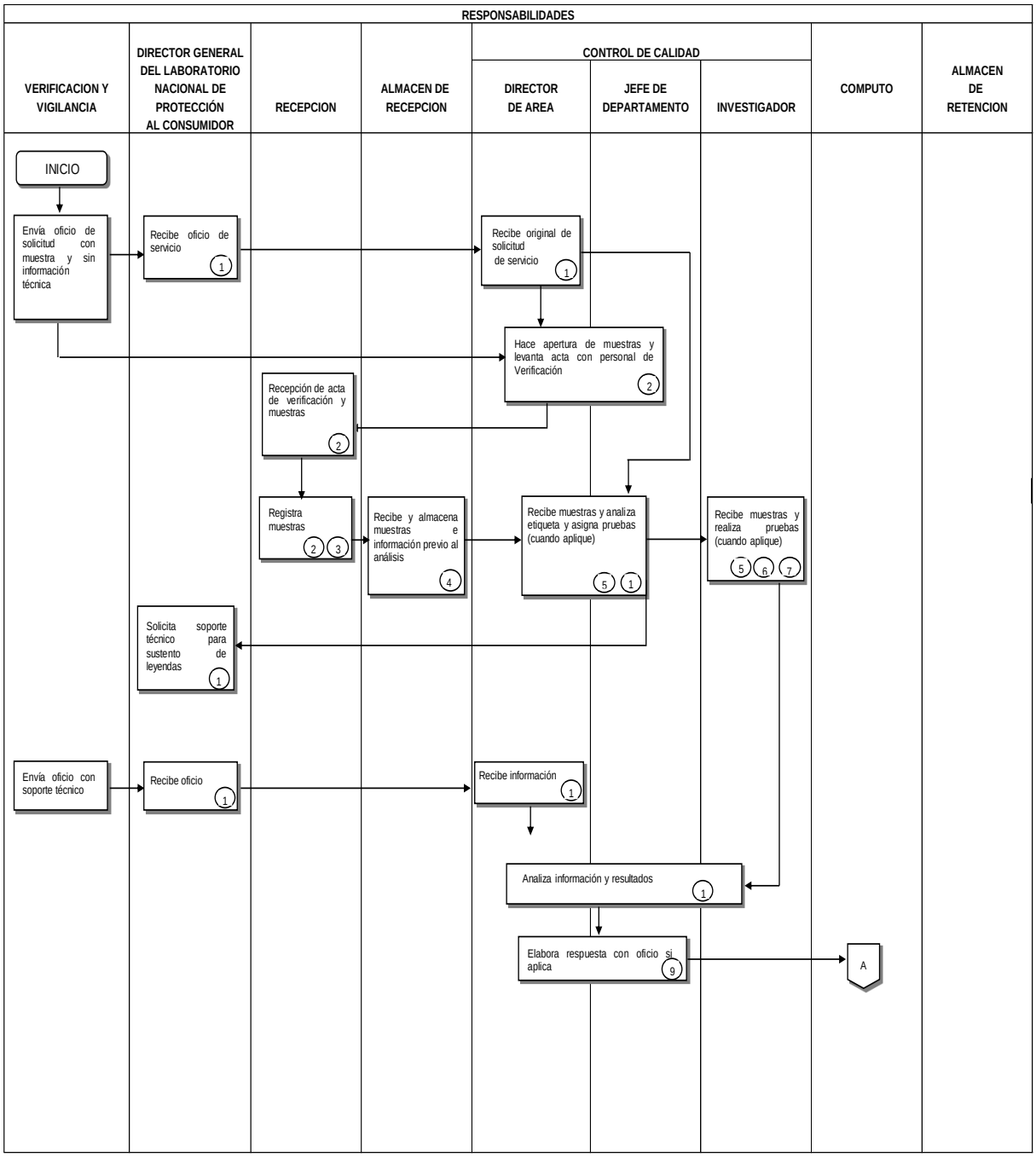
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

ANALISIS DE INFORMACION CUANDO SE RECIBE MUESTRA CON INFORMACIÓN TÉCNICA



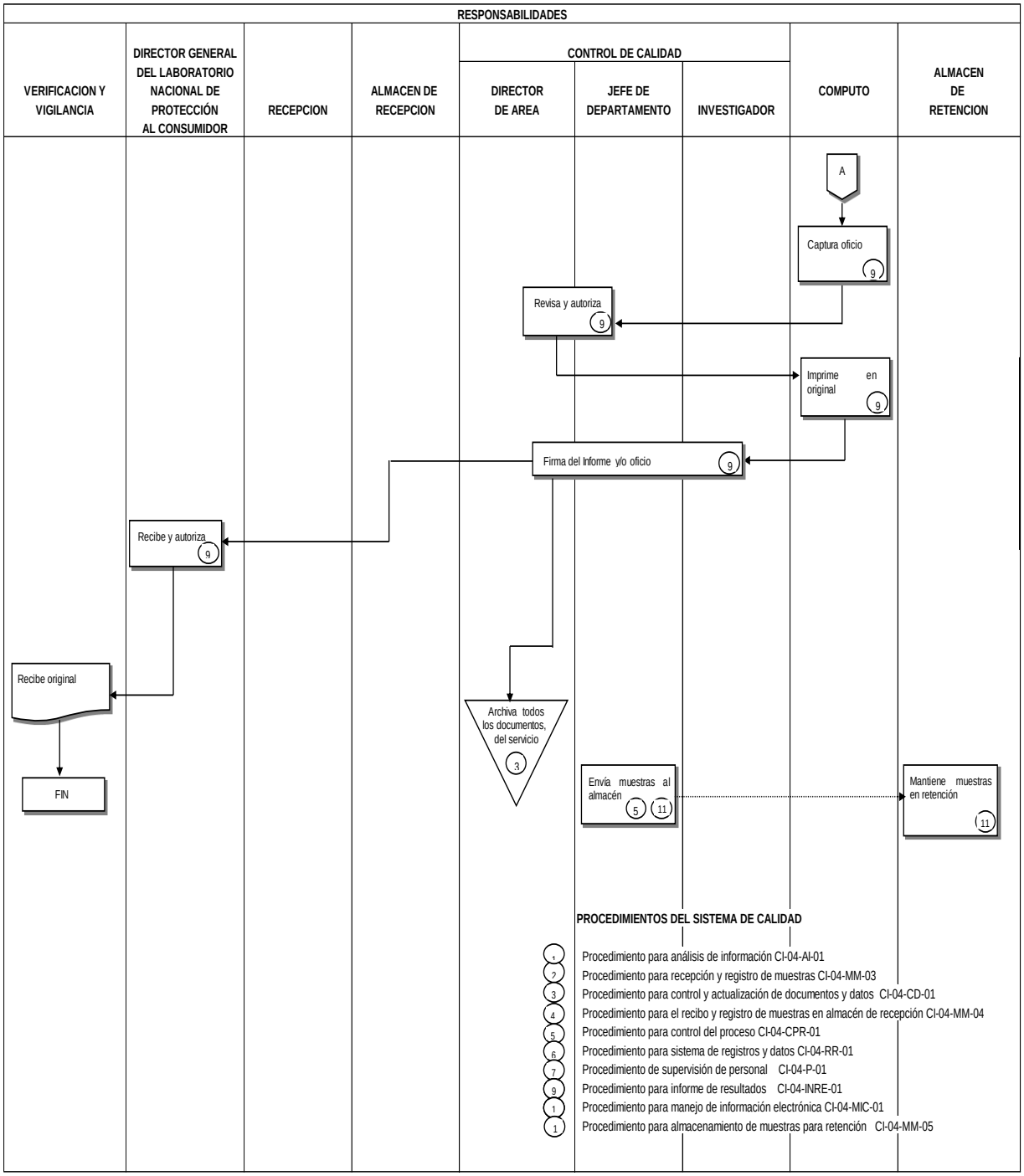
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

ANALISIS DE INFORMACION CUANDO SE RECIBE SÓLO LA MUESTRA



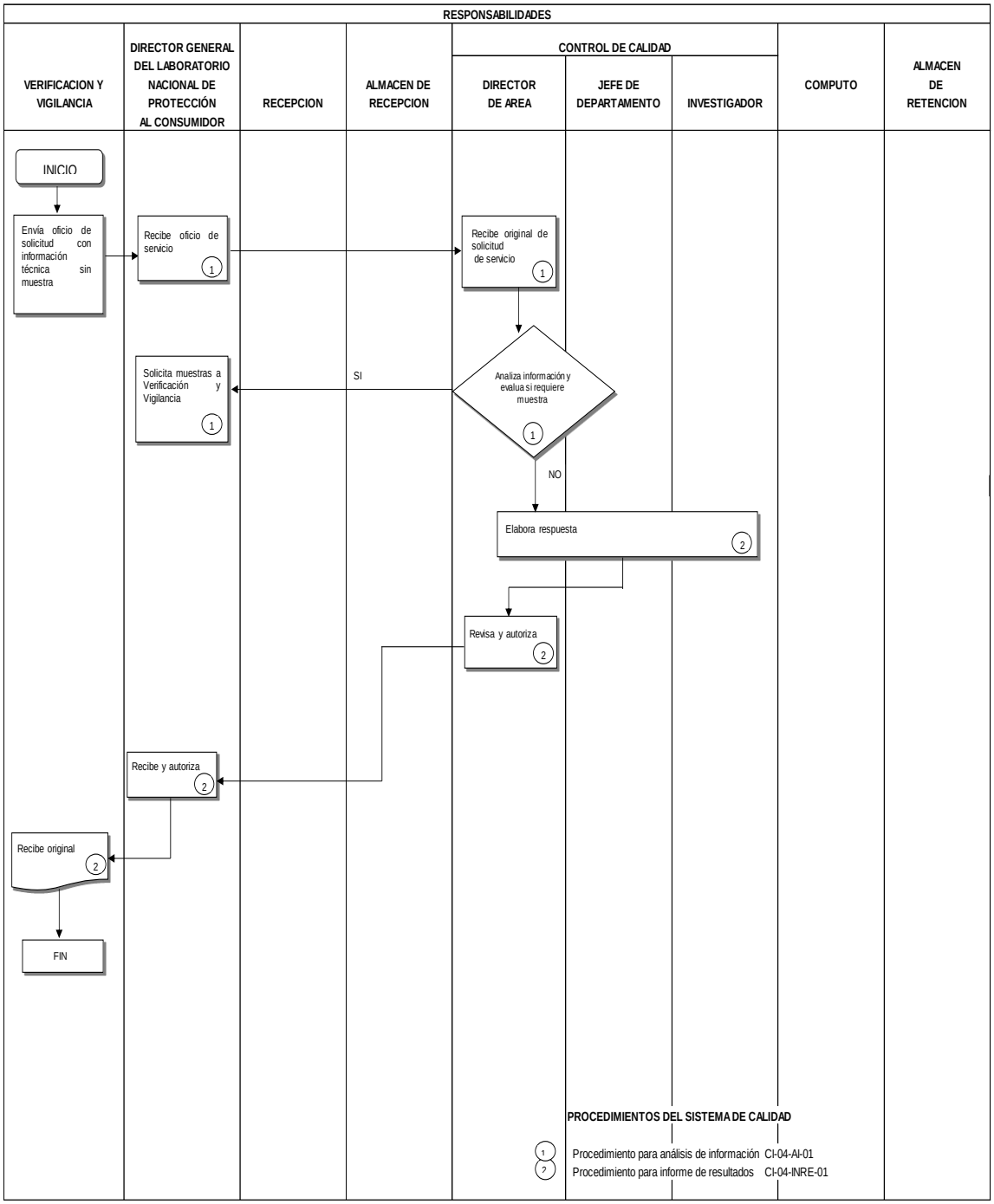
PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

ANALISIS DE INFORMACION CUANDO SE RECIBE SÓLO LA MUESTRA



PLAN PARA EL SERVICIO DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

ANALISIS DE INFORMACION CUANDO SE RECIBA SÓLO INFORMACIÓN



Anexo 3
Mapas de Proceso

Nivel 0

Proveedor:

Dirección General de Recursos Materiales
DGPOP
Cliente

Entradas:

Muestras
Solicitudes de cotización
Equipos y reactivos
Información

Macroproceso

Verificación y evaluación del cumplimiento de normas y especificaciones a través de la realización de análisis sobre los productos que ofrece el mercado

Clientes:

Verificación y Defensa de la Confianza

Público en general (servicio externo)

Dirección General de Publicaciones

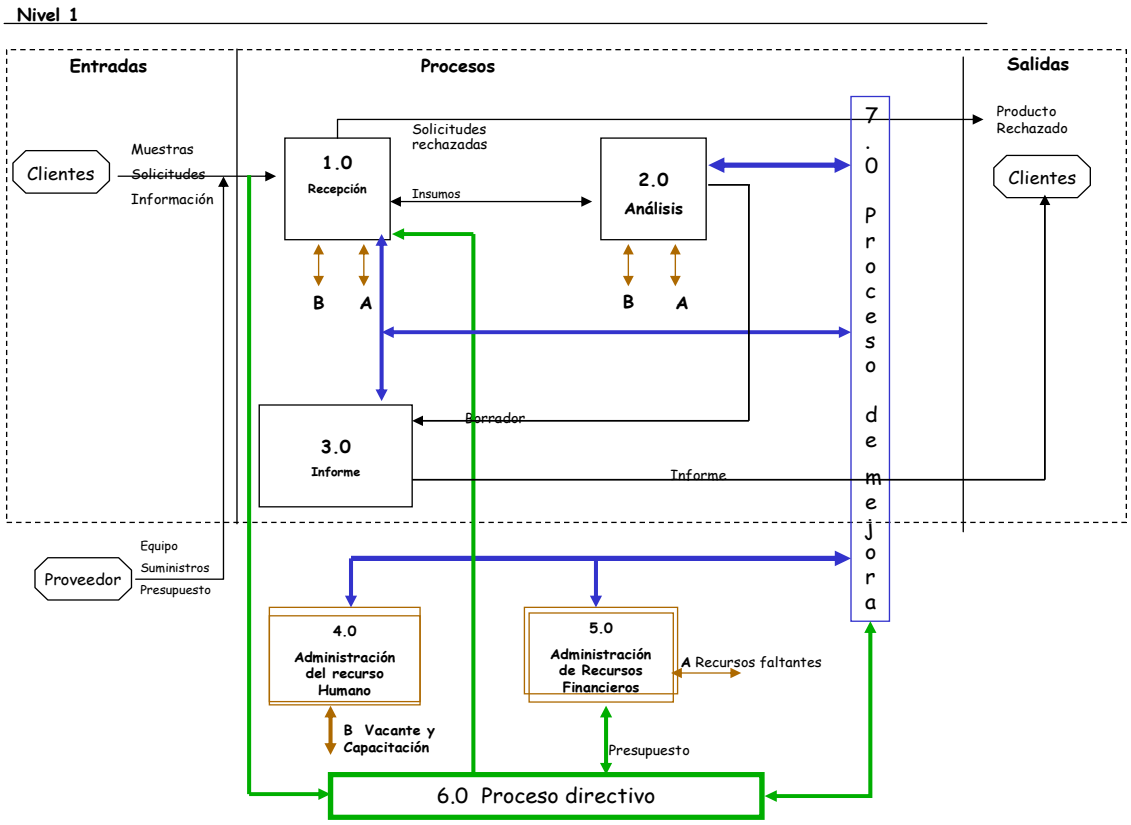
Áreas de PROFECO

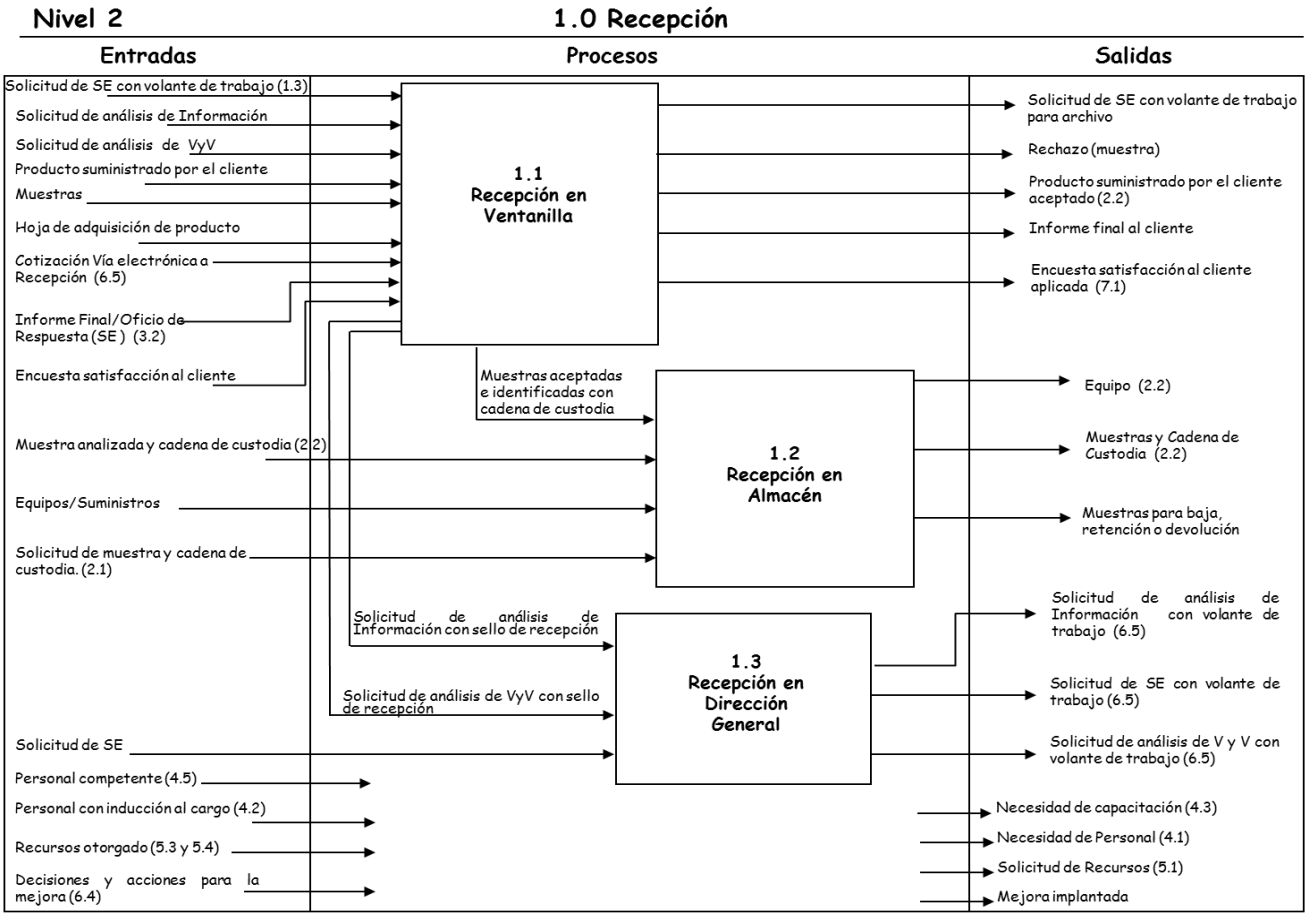
Productos:

Estudios comparativos
Informe de resultados
Oficios de respuesta

Requisitos Legales:Ley Federal de Protección al consumidor ; Ley de Infraestructura de la calidad, Normas Oficiales Mexicanas.

Requisitos reglamentarios: Normas Mexicanas, Estándares Especificaciones técnicas; procedimientos internos


Nivel 1
Entradas
Procesos
Salidas
Clientes
Muestras
Solicitudes
Información
1.0
Recepción
Solicitudes rechazadas
Insumos
2.0
Análisis
B
A
B
A
3.0
Informe
Borrador
Informe
Producto Rechazado
Clientes
7.0 Proceso de mejora
Proveedor
Equipo
Suministros
Presupuesto
4.0
Administración del recurso Humano
5.0
Administración de Recursos Financieros
A Recursos faltantes
B Vacante y Capacitación
Presupuesto
6.0 Proceso directivo

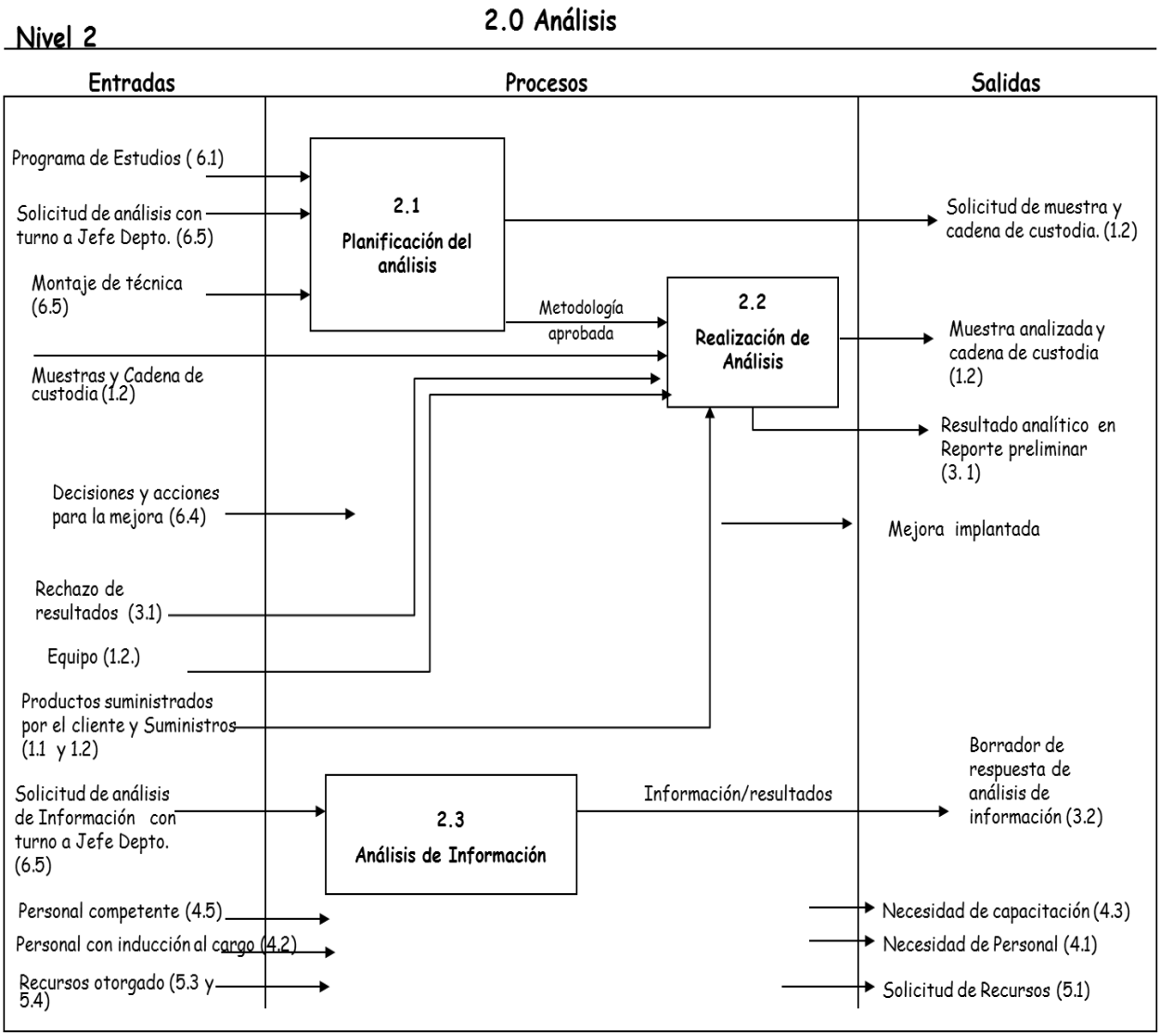


Objetivo 1 del proceso: Que toda muestra e información registrada para su análisis en la DGLNPC cumpla con los requisitos de registro y/o documentación que les aplique.
Medidor: (# de registros de muestras e información para análisis conforme / # Total de registros de muestras e información para análisis)*100.
Indicador: 99.5% mínimo mensual
Responsable: Encargado/a de recepción

Objetivo 2 del proceso: Que todo el equipo, muestras y suministros que ingresan, se mantienen y salen del almacén cumplan con las características de identificación y registro.
Medidor: # registros (formato requisitado) conformes / # de registros (formato requisitado) realizados x 100
Indicador: Mayor al 97% anual.
Responsable: Encargado/a de almacén

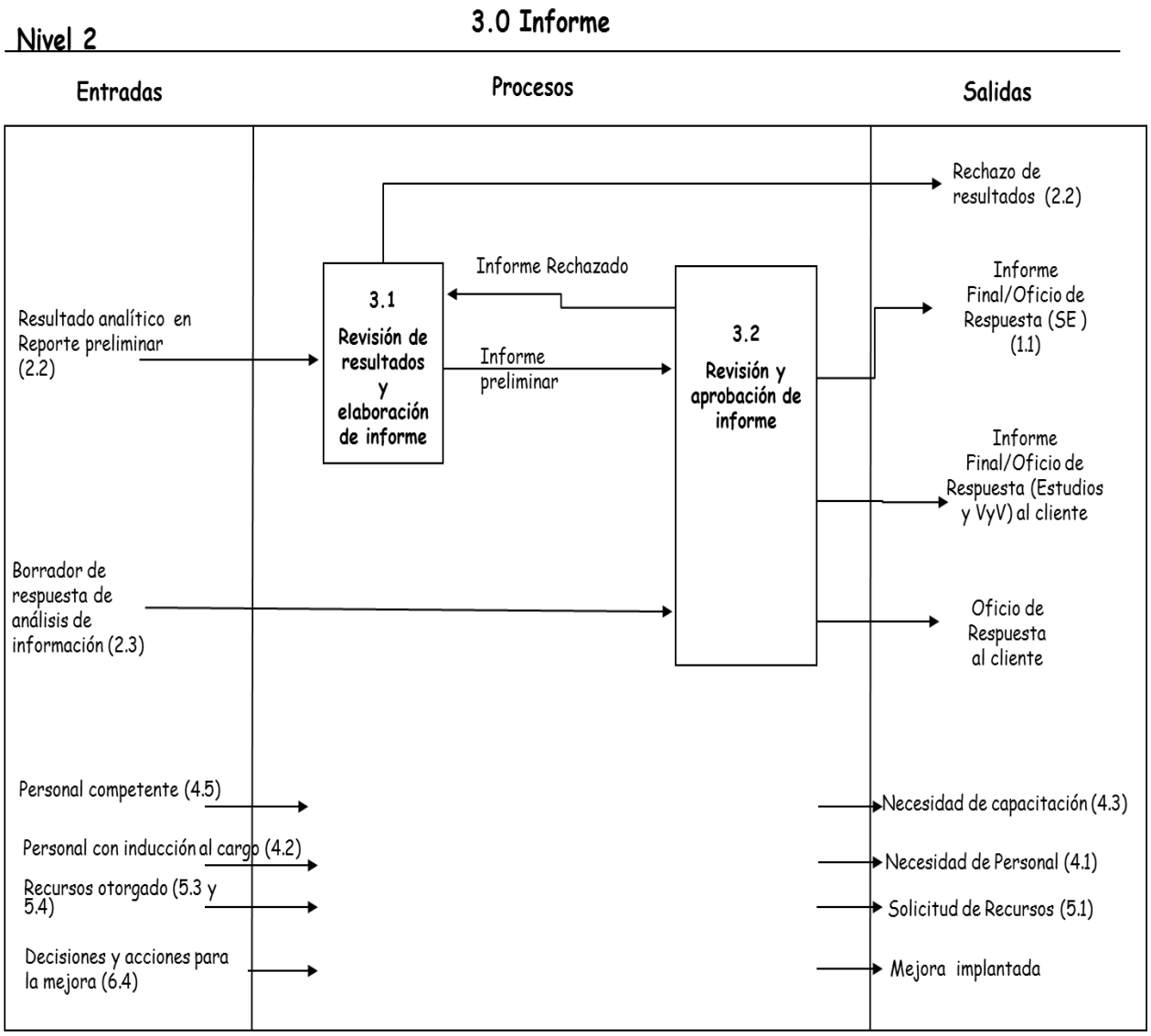
Objetivo 3 del proceso: Que todas las solicitudes y oficios que ingresen a la dirección sean turnadas en tiempo (máximo 24 horas) mediante volante FCI-024 vigente al destinatario.
Me**didor: (**# de folios turnados en tiempo / # Total de folios al mes) * 100
Indicador: 98% mínimo de solicitudes turnadas en tiempo mensualmente.
Responsable: Secretaria/o de la Dirección General.

Objetivo 4 del proceso: Controlar y dar seguimiento a todas las solicitudes y oficios ingresados a la Dirección General.
Medidor: (# solicitudes controladas y con seguimiento / # Total de solicitudes y oficios ingresados) * 100
Indicador: 99% mínimo solicitudes controladas y con seguimiento anualmente.
Responsable: Secretaria/o de la Dirección General.



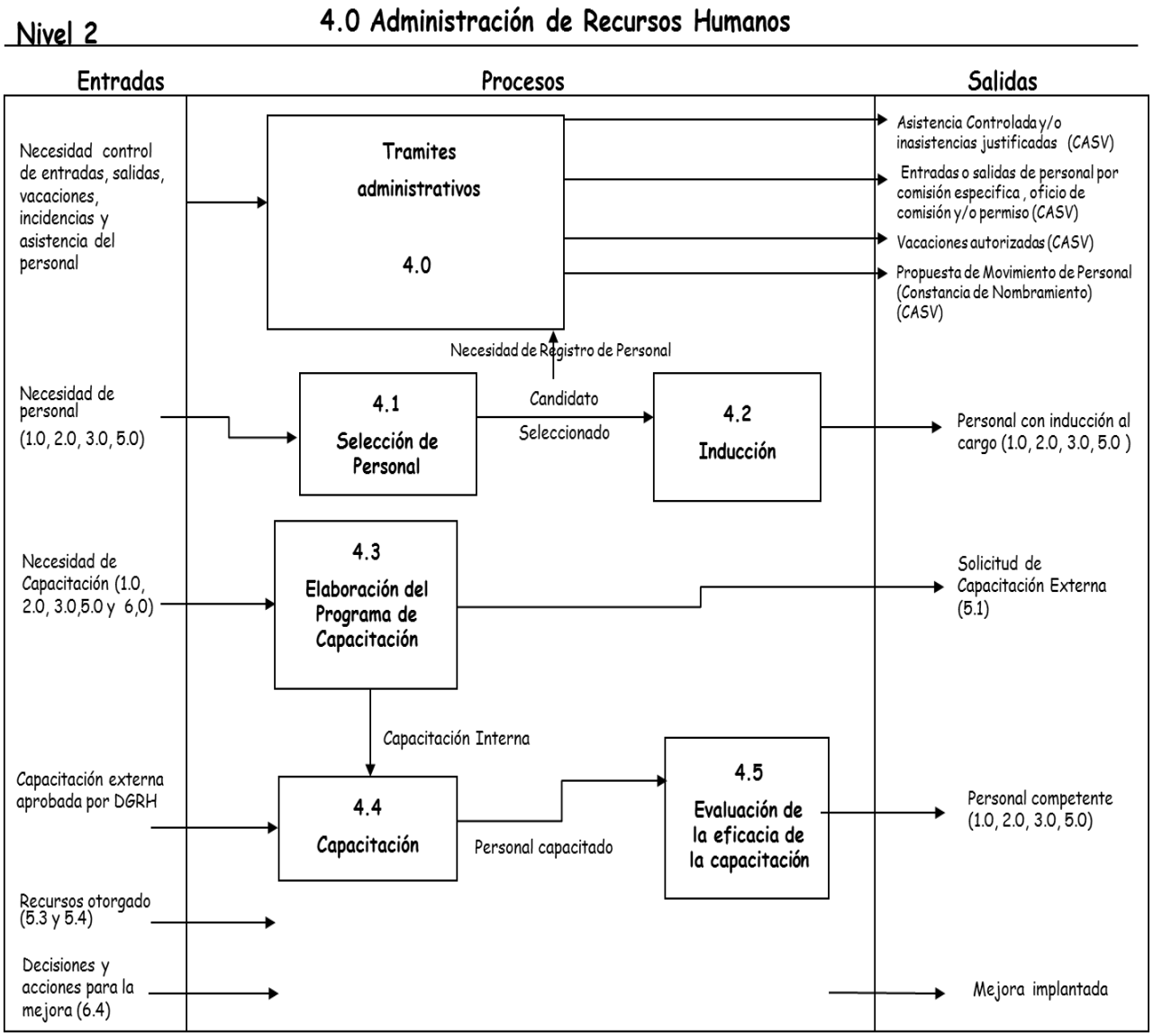
Objetivo I: Cumplir con los tiempos planeados de entrega de resultado de pruebas establecidas con las partes interesadas.
Medidor: (Número de pruebas entregadas en tiempo / Número pruebas Totales) *100
Indicador: Porcentaje > 90%
Responsables: Jefaturas de departamento

Objetivo II: Cumplir con las pruebas planeadas en el proceso de análisis.
Medidor: (Número de pruebas realizadas / Número pruebas planeadas) *100
Indicador: Porcentaje > 90%
Responsables: Jefaturas de departamento



Objetivo I: Detectar que los informes están libres de errores.
Medidor: (# de informes sin errores detectados durante la inspección final/# de informes realizados)*100
Indicador: >99.5% mensual
Responsables: Direcciones de Área

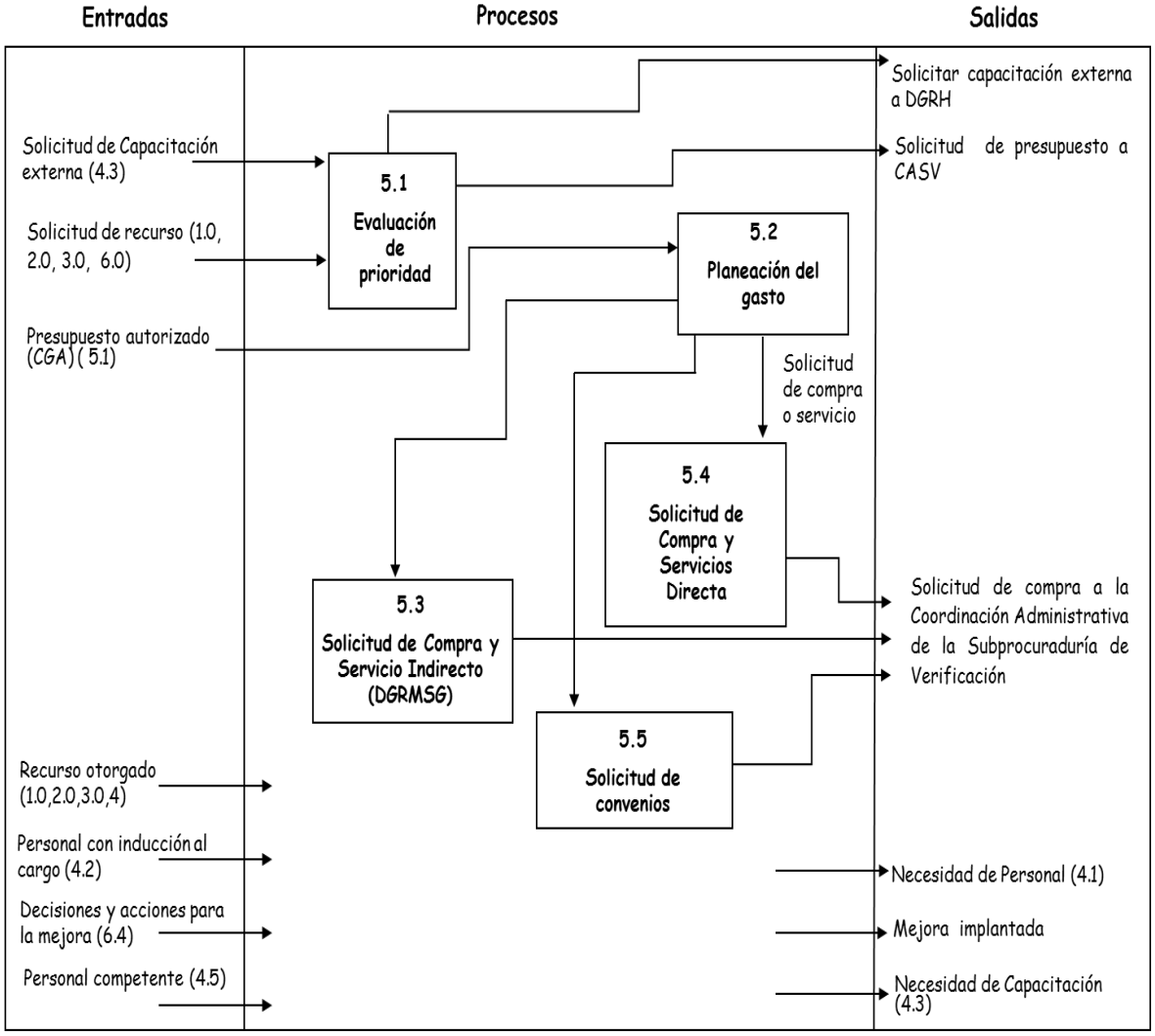
Objetivo II: Minimizar los retrabajos en la elaboración de informes.
Medidor: (# de informes retrabajados / # de informes capturados)*100.
Indicador: 10% máximo al mes.
Responsable: Encargada/o de cómputo



Objetivo I: Realizar todos los trámites administrativos del personal en tiempo y forma (de acuerdo a los controles establecidos por tipo de trámite en el mapa de proceso nivel 3 correspondiente).
Medidor: (# Trámites realizados en tiempo y forma / # Total de trámites)*100
Indicador: 95% mínimo al mes
Responsable: Enlace Administrativo.

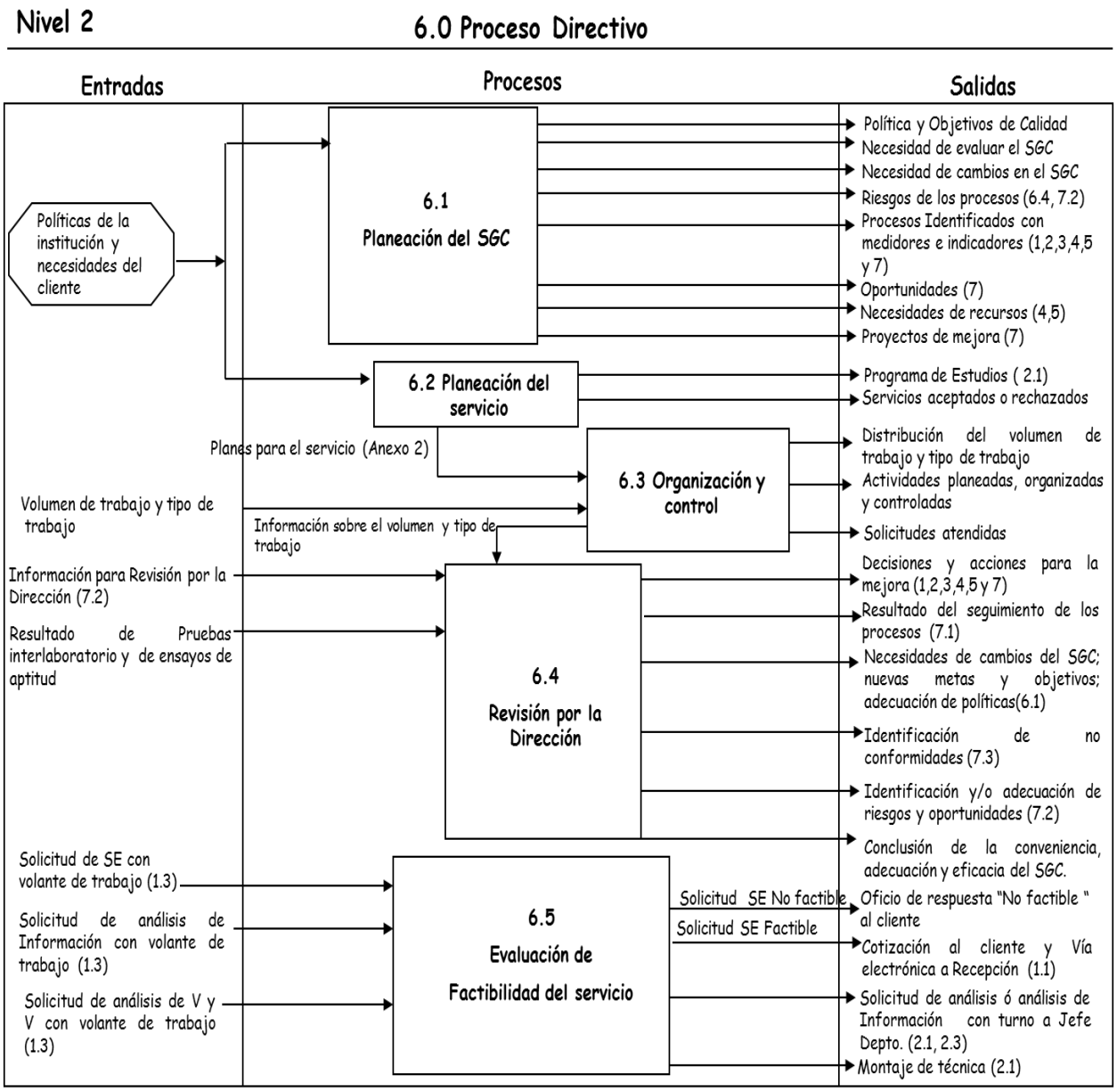
Objetivo II: Cumplir con las necesidades de capacitación del personal detectadas.
Medidor: (# Capacitaciones realizadas / # Capacitaciones programadas) *100.
Indicador: min 90% anual
Responsables: Direcciones de Área.

Nivel 2 5.0 Administración de Recursos Materiales y Financieros



Objetivo I: Solicitar en tiempo el presupuesto mensual para la operación.
Medidor: Envío de solicitud a la coordinación administrativa en los cinco (5) primeros días hábiles de cada mes.
Indicador: 100% de solicitudes entregadas en un plazo no mayor a los cinco (5) primeros días hábiles de cada mes.
Responsable: Enlace administrativo.

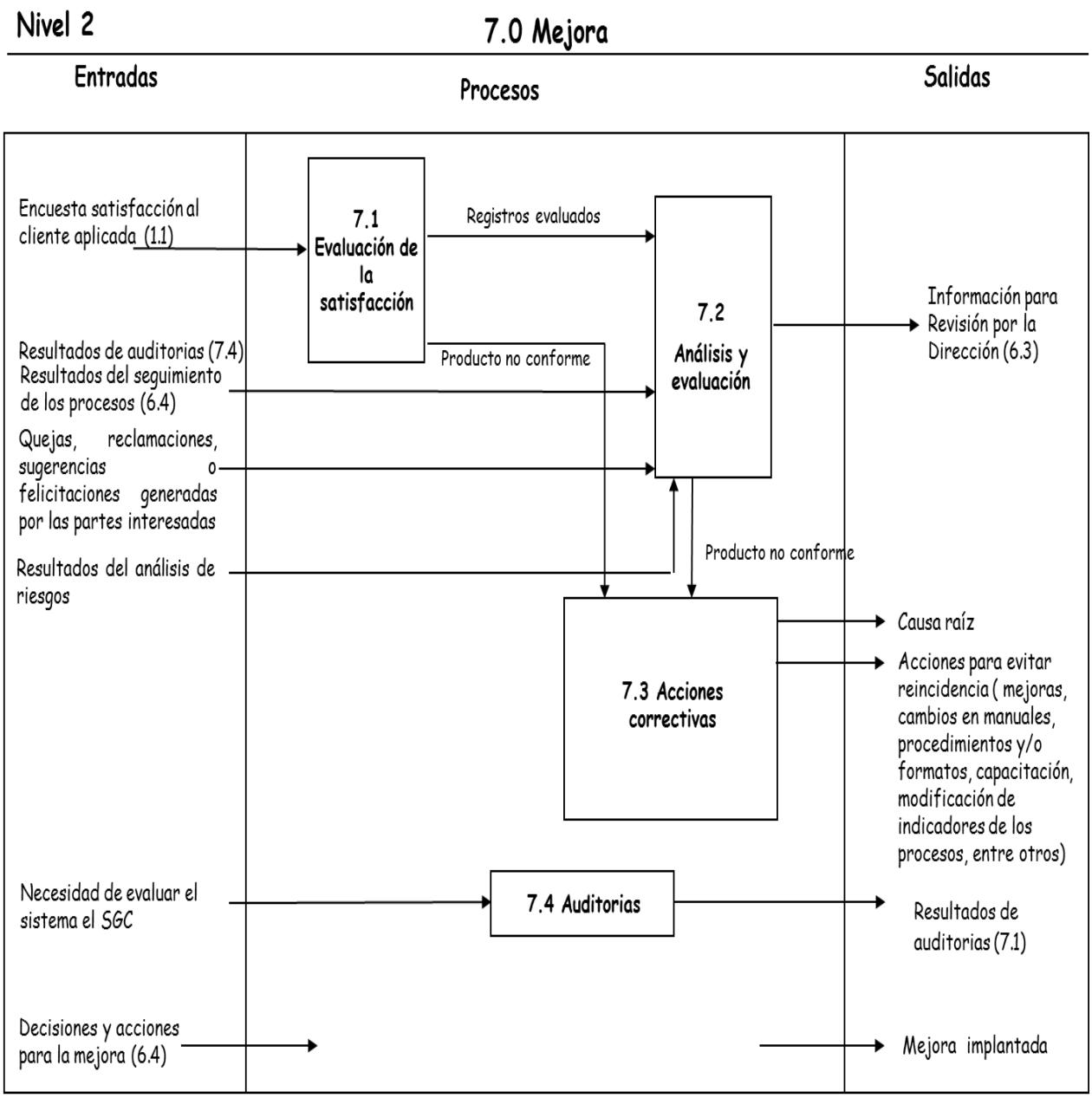
Objetivo II: Enviar facturas en tiempo para la comprobación del gasto mensual.
Medidor: Envío de facturas para la comprobación del gasto mensual a la Coordinación Administrativa dentro de los primeros 6 días hábiles del mes siguiente en que se otorgó el recurso.
Indicador: 100% de facturas entregadas en un plazo no mayor a 6 días hábiles del mes siguiente en que se otorgó el recurso.
Responsables: Enlace administrativo y Dirección General.



Objetivo I: Entregar en tiempo y forma los servicios programados de acuerdo a lo pactado con el/la cliente.

Medidor I para estudios de calidad: 45 días antes de la publicación.
Indicador I: 100% de estudios entregados en tiempo.
Responsables: Direcciones de Área y Dirección General.

Medidor II para servicio externo y verificación y defensa de la confianza: Tiempo pactado con el cliente.
Indicador II: 100% de servicios entregados en tiempo.
Responsables: Direcciones de Área.



Objetivo del proceso: Fortalecer el SGC a través de la identificación, selección e implementación de mejoras.

Medidor I: Número de proyectos de mejoras implementadas
Indicador I: mínimo 7 anuales
Responsables: Comité de Calidad

1.1. ATENCION DE SOLICITUDES DE SERVICIO EXTERNO

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
Recepción de solicitud y turnar a Dirección General	Secretaria de Dirección General	- Solicitud	- Descripción sus requerimientos - (Normativa) - Datos del cliente	------	CI-04-SES-01	- Sello (Formato FCI-020)
Asignación de folio y de trabajo	Director General y Secretaria de la Dirección General	- Formato FCI-024	- Dirigido - Asunto - Fecha - Folio - Tipo de trabajo - Rúbrica Director General (Número de oficio)	------	CI-04-SES-01	- Formato FCI-024 - Bitácora BI-03
Recepción de solicitud por área asignada	Secretaria de Dirección de Area	- Registro en Bitácora DIQB-04 DIFT-04	- Folio de la Dirección de Area - Folio de la Dirección General - Enviado por - Asunto	- Números de folio asignados	------	- Bitácora DIQB-04 DIFT-04
Evaluación de factibilidad	Dirección de Area	- Afirmativa/Negativa	- Rúbrica del Director de Area - (Notas)	- Carga de trabajo - Factibilidad	CI-04-SES-01	------
Asignación de expediente	Encargado de cotizaciones	- Número de expediente	- Registrado DIQB-05 DIFT-05	------	CI-04-SES-01	- Bitácora DIFT-05 DIQB-05
Elaboración de cotización	Encargado de cotizaciones	- Cotización	- Asunto (costo, forma de pago, parámetros a determinar, fecha y horario de recepción de muestras, condiciones de las muestras y codificación para el caso de licitaciones).	- 5 días a partir de la fecha de recepción	CI-04-SES-01	- Formato FCI-004 - Formato FCI-005 - Inventario de equipos y reactivos
Revisión de cotización	Dirección de Area	- Cotización revisada	- Documento con firma de Dirección de Area Físico-Tecnológicas o Químico-Biológicas	------	CI-04-SES-01	------
Autorización de cotización	Dirección de Area	- Cotización autorizada	- Documento con firma de Dirección de Area Físico-Tecnológicas o Químico-Biológicas	------	CI-04-SES-01	------

1.1. RECEPCION DE MUESTRAS

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
Recepción de muestra	Encargado de recepción de muestras	- Muestra recibida	- Formato FCI-022 (Estudios) - Solicitud y/o oficio (Servicios)	----------	CI-04-MM-03	----------
Aceptación de muestras (Estudios)	Dirección de Area ó Jefe de Departamento	- Muestra aceptada	- Cumpla con criterios de aceptación y rechazo para muestras	- Estado de la muestra - Cantidad - Cumple con el alcance del estudio	CI-04-MM-03 Protocolo del Estudio correspondiente	----------
		- Muestra rechazada	- No cumple con al menos uno de los controles	- FCI-034 con leyenda "Producto no conforme" en rojo	CI-04-MM-02	- Formato FCI-034
Aceptación de muestras (Servicios)	Dirección de Area ó Jefe de Departamento	- Muestra aceptada	- Cumpla con criterios de aceptación y rechazo para muestras (Cumpla con lo estipulado en cotización)	- Estado de la muestra - Oficio, muestra y expediente - Cotización / muestra - FCI-020 / muestra	CI-04-MM-03	- Formato FCI-020
		- Muestra rechazada	- No cumple con al menos uno de los controles	----------	CI-04-MM-03	----------
Registro de muestras	Encargado de recepción de muestras	- Registro electrónico usando los formatos FCI-026, FCI-027 FCI-012	**- Formato FCI-027 (Estudios) con:** 1. Código de identificación 2. Descripción del producto 3. Cantidad de muestra 4. Fecha de ingreso 5. Procedencia 6. Fecha de adquisición de la muestra 7. Número de P.O.A.	- FCI-022	CI-04-MM-03	- Computadora e impresora - Formato FCI-027
			- Formato FCI-026 (S.E.) con: 1. Código de identificación 2. Descripción del producto 3. Cantidad de muestra 4. Solicitante 5. Referencia de solicitud 6. Folio de solicitud 7. Número de orden de trabajo 8. Fecha compromiso 9. Fecha de ingreso	- Cotización	CI-04-MM-03	- Computadora e impresora - Formato FCI-026
			- FCI-012 (S.V. y otras áreas de Profeco) 1. Código de identificación 2. Descripción del producto 3. Cantidad de muestras 4. Fecha de ingreso 5. Solicitante 6. Referencia de solicitud 7. Folio de solicitud 8. Número de orden de trabajo	- FCI-020 u oficio	CI-04-MM-03	- Computadora e impresora - Formato FCI-012
Identificación de muestras	Encargado de recepción de muestras	- Muestra con Formato FCI-034	- Código de identificación - Marcado de estado, ingreso y registro	- Código de identificación	CI-04-MM-03	- Formato FCI-034
Llenado de Cadena de Custodia	Encargado de recepción de muestras	- Formato FCI-060	**Genera Cadena de Custodia con:** - Número de partida - O.T. o No. Estudio - Tipo de servicio - Código de identificación - Descripción de la muestra - Numero de unidades - (Análisis solicitados) - Fecha de solciitud, recepción (entrega de resultados). - Fecha, firma de la persona que entrega las muestras y hora. - (FCI-022)	- Código de identificación. - Descripción de la muestra.	CI-04-MM-03	- Formato FCI-060
Entrega de muestras a almacén de recepción	Encargado de recepción	- Muestras identificadas estudios	- FCI-060 y FCI-022 con muestras identificadas	- FCI-034 marcado en ingreso, registro y estado.	CI-04-MM-04	- FCI-034
		- Servicio externo	- FCI-060 e información adicional con muestras identificadas	- FCI-034 marcado en ingreso, registro y estado.	CI-04-MM-04	- FCI-034
		- Verificación y Vigilancia y otras áreas de Profeco	- FCI-060 y copia de alta de apertura con muestras identificadas	- FCI-034 marcado en ingreso, registro y estado.	CI-04-MM-04	- FCI-034

1.1. VERIFICACION Y VIGILANCIA

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
Recepción de solicitud	Responsable de Recepción y Secretaria de la Dirección General	- Solicitud aceptada	- Dirigido al Director General Descripción de sus requerimientos (con expediente de las muestras)	- Firmada (Con número de oficio)	CI-04-MM-03	- Sello - (Información del producto)
Recepción de muestra y evaluación de factibilidad	Director de Area ó Jefe de Departamento	- Muestras: Aceptada. Rechazada	- Que cumpla con los requisitos para análisis - Que no cumpla con los requisitos para análisis	- Tipo de análisis a realizar - Cantidad de muestras y estado		
Asignación de folio y trabajo por la Dirección General	Dirección General y Secretaria de la Dirección General	- Formato FCI-024	- Asignación - Asunto - Fecha - Folio - Tipo de trabajo - Rúbrica Director General - Número de oficio	-------	CI-04-SES-01 CI-04-MM-03	- Formato FCI-024 - Bitacora BI-03
Asignación de folio por la Dirección de Área	Secretaria de la Dirección de Area	- Número de folio	- Registrado DIQB-04 DIFT-04	- Número de folio	CI-04-SES-01	- Bitacora DIFT-04 DIQB-04

1.1. EQUIPO

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
Recepción y revisión de equipo nuevo	Jefes de Departamento y/o Director de Area y Director General	- Equipo revisado	- En la factura original se firma de conformidad del producto, aceptado o no aceptado - (Aclaración de rechazo) - Documentación solicitada en bases.	- Que cumpla con las caracteris-ticas solicitadas - (Bases)	CI-04-CEQ-01	- Especificaciones técnicas del equipo - Factura original
Equipo en préstamo o comodato	Director General Director de Area	- Equipo revisado	- Carta de préstamo o convenio	- Cumple requisitos del préstamo o convenio	CI-04-MM-07	- Formato FCI-099.1
Equipo inventariado	Encargado de almacén	- Formato FCI-099.1 requisitado	- Campos del formato que apliquen llenos	- Inventario - Características del equipo	CI-04-CEQ-01	- Formato FCI-099.1
Recepción de equipo propor-cionado por el cliente	Jefes de Departamento (revisión) ó Director de Area	- Equipo revisado	- Registro de aceptación "A" ó "NA" rechazo	- Cumpla con características solicitadas	CI-04-CEQ-01	- Bitácora BI-10
Identificación de equipo proporcionado	Investigador	- Equipo identificado	- Descripción de equipo - Marca y modelo	- Equipo identificado como: propor-cionado por el cliente, equipo en comodato o equipo en préstamo.	CI-04-CEQ-01	- Formato FCI-011

1.2. ALMACEN DE RECEPCION

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
Recepción y Registro de muestras en almacén	Encargado de almacén	Estado del proceso FCI-034 marcado en el almacén y Formato FCI-056	- Dirección - Fecha de entrada - Almacén - Tipo de servicio - Muestra perecedera - Remanente - Nombre del estudio - Código de identificación - Descripción - Cantidad de muestras - Firma de entrega, vigilancia y recibido - Documentos de actividad anterior	- Fecha de entrada, código de identificación y folio del FCI-056	CI-04-MM-04 CI-04-MM-06	Formato FCI-056
Almacenaje de muestras	Encargado de almacén	Resguardo de la muestra	- Muestras para almacenaje en anaqueles identificados y que se evite su deterioro. - Muestras que son perecederos y requieren refrigeración	- (Registro en FCI-072)	CI-04-MM-04	Refrigerador Anaqueles
Salida de muestras para análisis	Encargado de almacén	Vale de salida de almacén FCI-057 y muestras	- Cadena de custodia - Vale de salida con firma de encargado de almacén - Muestras identificadas - (Documentación anexa) - Dirección de área - Fecha de salida - Almacén de recepción - Tipo de servicio - Muestra perecedera - Remanente - Nombre del estudio - Código - Descripción - Cantidad de muestra - Rúbrica de entrega y recibe - Folio	- Fecha de salida, código de identificación y folio del FCI-057. - Cadena de custodia	CI-04-MM-04 CI-04-MM-06	Formato FCI-057

1.2. ALMACEN DE RETENCION

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
Recepción y registro de muestras en almacén	Encargado de almacén	- Formato FCI-056 - Muestras con FCI-034 - Marcado en retención - Cadena de custodia	- Dirección de área - Fecha de entrada - Almacén de retención, marcado en - Tipo de servicio - Nombre del estudio - Muestra perecedera - Remanente - Código de identificación - Descripción - Cantidad de muestra - Rúbrica de entrega y recepción - Folio - Cadena de custodia con rúbrica de encargado de almacén	- Código de identificación - Fecha del FCI-056 - Folio del FCI-056	CI-04-MM-05 CI-04-MM-06	- Formato FCI-056
Almacenamiento de muestras	Encargado de almacén	- Almacenamiento	- Número de anaquel - Repisa "A, B, C, D"	- Muestras en retención 3 meses 2 semanas máximo - Formato FCI-120	CI-04-MM-05 CI-04-MM-06	- Formato FCI-120
Salida de muestras	Encargado de almacén	- Muestra identificada, Formato FCI-013	- Fecha - Destino - Folio - Dirección - Tipo de producto - Motivo - Carácter devolutivo - Cantidad, inventario y/o No. de identificación, descripción, fecha devolución y firma de vigilancia - Rúbricas de Director de área, Director general, representante o solicitante y vigilante.	- Fecha y folio	CI-04-MM-05 CI-04-MM-06	- Formato FCI-013

1.2. ALMACEN DE REACTIVOS Y MATERIAL DE LABORATORIO

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
Ingreso de reactivos y materiales	Jefe de Departamento y Encargado de almacén	Factura o remisión vs especificaciones	- Rùbrica y fecha de aceptación / no aceptación - (Certificados)	Pedido ó FCI-065, Factura o remisión (Bases de Licitación)	CI-04-MM-01	- Facturas y materiales de insumos - Formato FCI-065
Inventario de reactivos	Encargado de almacén	Formato FCI-058.1 requisitado	- Inventario y/o número de identificación - Descripción - Marca - Número de lote - Fecha de caducidad - Presentación (cantidad, unidades) - Cantidad en piezas - Apertura (cantidad, fecha) - Cantidad total - Unidades - Ubicación en almacén - Datos de adquisición (fecha, referencia, proveedor, costo con iva) - Clasificacion de acuerdo a NOM-018-STPS-2000 - (HDS, formúla, No.CAS, sistema NFPA, sistema HIMS, sistema baker saf-t-data, color almacenamiento) - Clasificacion de acuerdo a NOM-054-ECOL-1993 (GRUPO) - Fecha de revisión e impresión - Aprobación por Directores de Area	Inventario y/o número de identificación	CI-04-MM-01 CI-04-MM-07	Facturas Formato FCI-058.1
Inventariado de material de vidrio	Encargado de almacén	Formato FCI-043.1 requisitado	- Inventario y/o número de identificación - Descripción - Marca - Modelo - No. de serie o lote - Cantidad en piezas - Cantidad total - Unidades - Ubicación en almacén - Datos de adquisición (fecha, referencia, proveedor, costo con iva) - Fecha de revisión e impresión - Aprobación por Directores de Area	Inventario y/o número de identificación	CI-04-MM-01 CI-04-MM-07	Facturas Formato FCI-043.1
Inventario de consumibles	Encargado de almacén	Formato FCI-100.1 requisitado	- Inventario y/o número de identificación - Descripción - Marca - No. de lote o modelo - Caducidad o No. de serie - Cantidad total - Unidades - Ubicación en almacén - Datos de adquisición (fecha, referencia, proveedor, costo con iva) - Fecha de revisión e impresión - Aprobación por Directores de Area	- Inventario y/o número de identificación	CI-04-MM-01 CI-04-MM-07	Facturas Formato FCI-100.1
Salida de Reactivos, Vidriería y Consumibles	Encargado de almacén Investigadores	Formato FCI-037 requisitado	- Area - Marcado de acuerdo al tipo de producto - Fecha de salida - Inventario y/o número de identificación - Descripción - Marca - No. de lote o modelo - Caducidad o No. de serie - Cantidad en unidades de uso - Uso - Fecha de devolución - Firmas de entrega, recibe y recibe devolución - Folio	Legajo y folio	CI-04-MM-01 CI-04-MM-07	Formato FCI-037 Formato FCI-043.1 Formato FCI-043.2 Formato FCI-058.1 Formato FCI-058.2 Formato FCI-100.1 Formato FCI-100.2
Preservación de reactivos	Encargado de almacén	Reactivos identificados para almacenaje	- Reactivos identificados y almacenados en estantes abiertos y en local fresco.	Considerar la clasificación indicada en CI-04-MM-01	CI-04-MM-01	Formato FCI-021 Formato FCI-058.1
Preservación de materiales	Encargado de almacén	Materiales identificados para almacenaje	- Materiales diversos identificados o clasificados almacenados de tal forma que no se dañen ó degraden	Considerar la clasificación indicada en CI-04-MM-01	CI-04-MM-01	Formato FCI-021 Formato FCI-043.1

2.1 PLANIFICACION DEL ANALISIS

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
PARA ESTUDIOS DE CALIDAD						
Se entrega el programa de estudios de calidad	Direcciones de área	Entrega de Programa de Estudios de Calidad	- Firmas de Acuerdo - Fechas de entrega	Notificación personal	CI-04-CPR-01	----------
Elaboración de Protocolo de Estudios de Calidad	Jefe (a) de Departamento e Investigadores (as)	Protocolo	- Objetivo - Alcance - Cantidad de muestra - Normatividad - Pruebas a realizar - Descripción de c/u de la pruebas a realizar	Metodología aplicable	CI-04-CPR-01	Información técnica sobre el producto
Aprobación de Protocolo	Director (a) de área	Protocolo aprobado	- Firma de Autorización	Factibilidad de prueba	CI-04-CPR-01	Protocolo
Presentación de Protocolo	Director (a) de área y/o Jefe (a) de Departamento y/o Investigadores (as)	Protocolo presentado a industriales	- Firma de enterado (industriales) - Sugerencias y/o recomendaciones	Autorización para presentación	CI-04-CPR-01	Protocolo FCI-054 Lista de asistencia
Adquisición de muestras	Jefe (a) de Departamento y/o Investigadores (as)	Muestras adquiridas	- Cantidad - Marca - Tipo o Modelo (Descripción) - Procedencia - Costo - Fecha de adquisición	Conservación de la muestra Muestra suficiente	CI-04-MM-02	Instructivos de adquisición CI-INST-AP-QB-X y CI-INST-AP-FT-X FCI-022 Hoja de adquisición de productos
PARA SERVICIO EXTERNO						
Asignación de fecha de entrega	Jefe (a) de Departamento	Documento que indica fecha compromiso de entrega al cliente	- Firma de aceptación del cliente - Tiempo suficiente para entrega de resultados	- Carga de Trabajo (planeación)	----------	FCI-039 Encuesta de Satisfacción de Cliente externo
PARA VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA						
Revisión de oficio y muestras	Jefe (a) de Departamento	Muestras revisadas	Con oficio de Verificación y Vigilancia Con datos de muestra Con acta de apertura Con datos de muestra	Firma con A de aceptado	CI-04-MM-03	Oficio y FCI-138
PARA TODOS LOS SERVICIOS						
Aprobación de muestras	Jefe (a) de Departamento	Muestras aceptadas	- Características requeridas - Firma y fecha con A de aceptada en solicitud para Servicio Externo y Verificación y Vigilancia en FCI-022 para Estudio de Calidad	Cumplimento de Condiciones para su análisis. Supervisión	CI-04-MM-03	FCI-138 Lista de verificación de características requeridas de la muestra para análisis FCI-022 Hoja de adquisición de productos y Solicitudes de Servicios
Obtención de muestras del almacén para el proceso de análisis	Jefe (a) de Departamento	- Muestras - Cadena de Custodia - (Información anexa)	- Muestras con formato FCI-034 y código de identificación - Cadena de Custodia con firma, fecha y hora de recibido - (Información anexa completa)	- Código de identificación en muestra y cadena de custodia - Descripción de la muestra vs muestra física - (Análisis solicitados)	CI-04-CPR-01	- FCI-060 - FCI-034
Revisión de análisis solicitados para aprobación de proceso	Jefe (a) de Departamento	- Cadena de Custodia con análisis solicitados y referencia de los métodos a emplear - Cadena de Custodia sin análisis definidos	- Análisis solicitados - Aprobación del proceso - Asignación de trabajo - Aprobación del proceso para definición de análisis (2.2)	- Análisis solicitados - Asignación de trabajo ----------	CI-04-CPR-01 ----------	- FCI-060 - FCI-060

2.2 REALIZACION DE PRUEBAS

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO O METODO	RECURSO
Notificación y aceptación de trabajo	Jefe (a) de Departamento e Investigadores (as)	- Cadena de Custodia con firma y fecha de recibido y/o comunicación verbal	- Análisis solicitados y asignación de trabajo - Firma y fecha de recibida la custodia de la muestra	- Trabajo asignado - Código de identificación - (Fecha de recibo)	CI-04-CPR-01	- FCI-060
Consulta de normas, métodos internos y externos	Investigadores (as)	- Norma vigente o métodos y factibles (2.3)	- Reactivos - Materiales - Equipo - Descripción de la técnica	- Vigencia de norma o métodos aplicables	CI-04-CPR-01 CI-04-CD-01	- internet - FCI-079 - FCI-051
Estado del proceso	Jefe (a) de Departamento e Investigador	- Muestra marcada en estado de "Proceso"	- Indicación del estado - Código de identificación - Año	- Código de identificación - Estado de la muestra	CI-04-CPR-01 CI-04-MM-03	- FCI-034
Ejecución de Prueba	Investigadores (as)	Resultado analítico	- Que cumpla con los requisitos de calidad.	- Conservación de la muestra - Control de equipo y materiales - Manejo adecuado de estandares y reactivos. Monitoreo de condiciones ambientales	- Procedimiento de prueba - Procedimientos de operación, mantenimiento y calibración - CI-04-CEQ-01 - CI-04-SS-01 - (CI-04-CA-01) - (CI-04-CA-02) - CI-04-CPR-01 - CI-04-VA-01	- Personal capacitado Equipo de medición - Material de Laboratorio y Reactivos Computadora - Equipo de seguridad - Espacio físico - Bitácora de Análisis y de Control FCI-006 FCI-011 FCI-015 FCI-016 FCI-017 FCI-018 FCI-040 FCI-068 FCI-072
Registro de resultados	Investigadores (as)	Resultados en bitácoras, tablas o formatos	- Fecha, Firma del analista. Nombre y/o número del estudio o servicio externo. Identificación de la muestra Referencia de la norma ó método de análisis. Anotación completa de cada medición que se efectúe, valores obtenidos y cálculos, así como cualquier otra información que se genere en el análisis de muestras. • Referencias de preparación de soluciones, estándares, curvas de calibración, etc. (bitácoras de control).	- Supervisión - A de aceptado de Jefatura de Departamento	CI-04-RR-01 CI-04-P-01	- Bitácora de Análisis y de Control
Reporte de resultados	Investigadores (as)	Resultado en Informe Preliminar	Registro en tablas o en formato FCI-014	- Supervisión - A de aceptado de Jefatura de Departamento	CI-04-RR-01 CI-04-P-01	Tablas resultados FCI-014
Desecho de remanentes perecederos	Investigadores (as)	Basura orgánica	Rotulados " Basura orgánica. Residuos de alimentos manipulados y caducos	Identificación de la basura	CI-04-CPR-01	Etiquetas
Entrega de muestra a Retención	Jefe (a) de Departamento	Muestra a retención	- Muestra con estado de proceso marcado en verde	- Código de identificación	CI-04-CPR-01	- FCI-034

2.3 ANALISIS DE INFORMACION

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO O METODO	RECURSO
Obtención de muestras del almacén para la actividad de veracidad de etiquetado con información anexa	Jefe (a) de Departamento	- Muestras - Cadena de Custodia - (Información anexa)	- Muestras con formato FCI-034 y código de identificación - Cadena de Custodia con firma, fecha y hora de recibido - (Información anexa completa)	- Código de identificación en muestra y cadena de custodia - Descripción de la muestra vs muestra física	CI-04-CPR-01 CI-04-AI-01	- FCI-060 - FCI-034
Análisis de información	Director (a) de Área y/o Jefe (a) de Depto y/o Investigadores (as)	- Solicitud de análisis para veracidad del etiquetado (2.1) - Emisión de respuesta - (Oficio solicitando soporte técnico a leyendas) (1.1)	- Método factible en el laboratorio de Profeco o en otro contratado - Número de oficio y/o expediente de referencia - Nombre del producto - Opiniones sobre la información revisada - (Informe de resultados) - Información analizada '- Número de oficio de referencia - Nombre de la empresa - Nombre del producto - Tipo de información solicitada	- Factibilidad del método - Requisitos de la información solicitada - Tipo de información solicitada	CI-04-AI-01	- Computadora - Acceso a internet - Personal capacitado - (Normas) - Tiempo

3.1. REVISIÓN DE LOS RESULTADOS

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO O METODO	RECURSO
Análisis de los datos o resultados obtenidos	Analistas y/o Jefe de Departamento Director de Area	- Bitácora con datos analizados - Repetición del análisis - Borrador de oficio	- Bitácora con resultados - Datos a corroborar resaltados (R) - Información anexa o antecedentes	- Controles de calidad - Sustento técnico para la evaluación de la informa-ción	CI-04-CPR-01 CI-04-INRE-01	- Normas e información anexa - Formato de informe
Revisión de los resultados	Jefe de Departamento	- Resultados aprobatorios - Resultados no convincentes o dudosos	- Bitácora firmada y fechada y con la iden-tificación de "A". - Análisis solicitados - Verificación de cálculos - Cumplimiento de la Cadena de Custodia - Bitácora firmada y fechada y con la iden-tificación de "NA".	- Análisis solicitados - Especificaciones recibidas - (Control estadístico)	CI-04-P-01	-------

3.2. REVISIÓN Y AUTORIZACIÓN DE INFORME

NIVEL 3

Verificación y Vigilancia

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO O METODO	RECURSO
Elaboración del informe u oficio de respuesta Preliminar	Investigador y Jefe/a de Departamento	- Informe preliminar en la hoja del formato FCI-014.2 u oficio con resultados	- Contenga correctamente los resultados - Rubricado por producto por Jefe/a de Depto, "A" de aceptado - Número de Informe En el caso de oficio de resultados, que contenga rubrica del jefe/a de departamento y firma de director/a de área	- Datos según bitácora - Cumplimiento de la Cadena de Custodia	CI-04-INRE-01 CI-04-IP-01	- Bitácora - Formato de Informe - (Solicitud) - (Cadena de Custodia)
Captura del Informe y revisión de la misma	Capturista	- Informe preliminar capturado - Oficio de respuesta preliminar - Informe No Conforme	- Informe preliminar capturado y revisado con fecha rúbrica de capturista - Con "A" de aceptado, rúbrica y fecha del jefe/a de departamento. - Que los datos asentados correspondan a la solicitud y los productos analizados - INC	- Resultados del formato FCI-014.2 - Cumplimiento de lo solicitado	CI-04-INRE-01 CI-04-MIC-01	- Equipo de Cómputo - (Cadena de Custodia) - (Solicitud) - Equipo de Cómputo - (Cadena de Custodia) - (Bitácora)
Revisión del Informe	Jefe/a de Departamento o Director/a de Area	- Informe revisado y aceptado - Informe No Conforme	- Informe rubricado con "A" de aceptado - INC	- Verificación vs el informe pre-liminar aceptado - FCI-095	CI-04-INRE-01 CI-04-P-01	- FCI-095
Autorización del Informe Final	Director/a de Area o Director/a General	- Informe autorizado u Oficio de resultados autorizado - Oficio	Informe autorizado u oficio de resultado firmado por Director/a de Area o Director/a General - (Oficio firmado por Director de Area o Director/a General)	- Contenido del informe - Fecha - No. de oficio	CI-04-INRE-01 CI-04-P-01	DIQB-02 DIFT-02
Entrega del Informe Final	Director/a de Area, Secretaria de Dirección de Area	- Informe u oficio final para Verificación y Vigilancia	- (Oficio con informe de resultados autorizados) - Número de oficio	- Acuse de recibido	CI-04-ESC-01 CI-04-INRE-01	- DIQB-01 - DIFT-01 - FCI-012

3.2. REVISIÓN Y AUTORIZACIÓN DE INFORME

NIVEL 3

Servicio Externo

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO O METODO	RECURSO
Elaboración del informe u oficio de respuesta Preliminar	Investigador y Jefe de Departamento	- Informe preliminar en la hoja del formato FCI-014.2	- Contenga correctamente los resultados - Número de Informe	- Datos según bitácora - Cumplimiento de la Cadena de Custodia	CI-04-INRE-01 CI-04-IP-01	- Bitácora - Formato de Informe - (Solicitud) - (Cotización) - (Cadena de Custodia)
Captura del Informe y revisión de la misma	Capturista	- Informe preliminar capturado - Informe No Conforme	- Informe preliminar capturado y revisado con fecha rúbrica de capturista - INC	- Datos acorde al informe preliminar	CI-04-INRE-01 CI-04-MIC-01	- Equipo de Cómputo
Revisión del Informe	Jefe de Departamento y/o Director de Area	- Informe revisado y aceptado - Informe No Conforme	- Firmado por jefe de departamento e investigadores. - Con "A" de aceptado, rúbrica y fecha del jefe de departamento. - INC	- Verificación vs el informe preliminar aceptado - FCI-095	CI-04-INRE-01 CI-04-P-01	- FCI-095
Autorización del Informe Final	Director de Area o Director General	- Informe autorizado y Oficio de presentación del informe	Informe autorizado y oficio firmado por Director de Area o Director General	- Contenido del informe - FCI-095	CI-04-INRE-01 CI-04-P-01	- FCI-095
Entrega del Informe Final	Director General, Secretaria de Dirección General Encargado de Recepción	- Informe Final de Servicio Externo con controles de seguridad	- En hoja de seguridad FCI-142 - FCI-039 requisitado - Sello de autenticidad - Folios controlados	- Acuse de recibido en oficio	CI-04-INRE-01 CI-04-SES-01	- Bitácora BI-05 - Sellos de seguridad - BI-08 - FCI-026

3.2. REVISIÓN Y AUTORIZACIÓN DE INFORME

NIVEL 3

Estudios de Calidad

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO O METODO	RECURSO
Elaboración del Informe Preliminar	Analista y Jefe de Departamento	- Tablas de resultados correspondientes al estudio de calidad	- Tablas que contengan todos los parámetros analizados	- Datos según bitácora - Cumplimiento de la Cadena de Custodia	CI-04-INRE-01 CI-04-IP-01	- Equipo de cómputo - Bitácora - Formato de Informe - Protocolo - (Cadena de Custodia)
Revisión del Informe	Jefe de Departamento	- Informe aprobado - Informe No conforme	- Informe firmado por Jefe de Departamento - INC	- "A" de aceptado	CI-04-P-01	
Presentación de resultados a fabricantes	Jefe de Departamento Director de Area y/o Investigadores	- Resultados entregados - Aclaraciones	- Resultados firmados - Lista de asistencia - (Acuerdos)	- Que los resultados entregados correspondan a la (s) marca (s) de quien los representa	CI-04-INRE-01	- FCI-054 - FCI-66
Elaboración de versión revista	Director de Area y Jefe de Departamento	- Informe versión revista	- Informe en lenguaje comprensible para los consumidores	- Texto introductorio - Pruebas - Marcas y modelos analizadas - Recomendaciones, conclusiones - (Tablas y/o gráficos y normatividad)	CI-04-INRE-01	
Autorización del Informe Final	Director de Area o Director General	- Informe final - Copia del informe final impreso	- Firma del Director General en la primera hoja del informe. - Jefe de Depto, paginado y "A" de aceptado	- Estudio firmado	CI-04-INRE-01	
Entrega del Informe Final	Director General	- Informe Final	- Versión impresa o envío electrónico	- Acuse de recibido o email de envío.	CI-04-INRE-01	- DIQB-02 - DIFT-02

4.0 ADMINISTRACION DE RECURSOS HUMANOS

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
Trámites administrativos						
Registro de asistencia de entrada y salida	Personal operativo	Registro de asistencia de entrada y salida	Indicación del lector biométrico de acceso correcto	Verificación del registro de asistencia por el personal en la página electrónica.	CI-04-PA-01	• Lector biométrico • Portal del empleado
Revisar los registros de asistencia del personal	Enlace Administrativo (enlace de personal)	Reporte mensual de asistencias	Asistencias de todo el personal del mes	Que no cuente con cuatro faltas injustificadas en un periodo de 30 días naturales	CI-04-PA-01	• SIIP
Cambio de horario de labores	Dirección General	Oficio a la CASV	• Nombre completo, puesto y nivel de la o el servidor público • Número de empleada/o y número de credencial • Horario de labores solicitado • Anexo al oficio, las actividades que realiza la o el trabajador, mismo que será la justificación del cambio de horario • Firma de autorización de el/la Directora General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.	Con 15 días de anticipación	CI-04-PA-01	• Equipo de cómputo
Solicitud de tolerancia de entrada a madres trabajadoras	Personal operativo (madre trabajadora)/ Enlace administrativo	Oficio a la CASV	• Escrito o petición de la trabajadora • Nombre completo de la trabajadora • Número de empleada, número de credencial • Copia simple de acta de nacimiento del/de la hijo(a)	Con 10 días de anticipación	CI-04-PA-01	• Equipo de cómputo
Justificación por comisión en el mismo día	Personal operativo/ Enlace administrativo	Incidencia autorizada (procesada)	• Incidencia requisitada • Oficio de comisión firmado por la dirección que describa motivo de la comisión, así como dónde y cuándo se realizará la misma especificando fecha de inicio y término • Reporte de actividades realizadas	1. Captura de la incidencia en el SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles. 2. Envío de la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP.	CI-04-PA-01	• Equipo de cómputo • SIIP • FCI-160
Justificación por comisión de más de un día	Personal operativo/ Enlace administrativo	Incidencia autorizada (procesada)	• Incidencia requisitada • Oficio de comisión firmado por la dirección que describa motivo de la comisión, así como dónde y cuándo se realizará la misma especificando fecha de inicio y término. • Reporte de actividades realizadas	1. Captura de la incidencia en el SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles. 2. Envío de la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP.	CI-04-PA-01	• Equipo de cómputo • SIIP • FCI-160
Justificación por licencia médica	Personal operativo/ Enlace administrativo	Incidencia autorizada (procesada)	• Licencia médica verificada en el portal electrónico del ISSSTE • Incidencia requisitada	1. Captura de la incidencia en el SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles del inicio de la licencia médica. 2. Envío de la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a que el personal interesado entregue la documentación original.	CI-04-PA-01	• Equipo de cómputo • SIIP • FCI-160
Justificación por constancia de entrada o salida	Personal operativo/ Enlace administrativo	Incidencia autorizada (procesada)	• Incidencia requisitada	1. Captura de la incidencia en el SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles. 2. Envío de la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP.	CI-04-PA-01	• Equipo de cómputo • SIIP • FCI-160
Justificación por permiso de entrada o salida concedido	Personal operativo/ Enlace administrativo	Incidencia autorizada (procesada)	• Incidencia requisitada	1. Captura de la incidencia en el SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles. 2. Envío de la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP.	CI-04-PA-01	• Equipo de cómputo • SIIP • FCI-160
Justificación por día económico	Personal de base/ Enlace administrativo	Incidencia autorizada (procesada)	• Incidencia requisitada	1. Captura de la incidencia en el SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles. 2. Envío de la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP.	CI-04-PA-01	• Equipo de cómputo • SIIP • FCI-160
Trámite de Vacaciones	Personal operativo/ Enlace administrativo	Vacaciones Autorizadas	• Formato de Solicitud/Autorización de vacaciones debidamente requisitado y con firma de autorización.	1. Formato de solicitud autorizado en un plazo mínimo de diez días de anticipación 2. Captura de las vacaciones en el SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles.	CI-04-PA-01	• Formato • Solicitud/Autorización de Vacaciones

4.0 ADMINISTRACION DE RECURSOS HUMANOS

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
Selección de personal						
Selección de personal	Dirección General, Dirección de Área y/o Jefatura de Departamento	Personal seleccionado	▪ Cumplir con el perfil del puesto ▪ Demostrar su experiencia laboral y/o en el área ▪ Demostrar su aptitud mediante el formato FCI-076	Envio de oficio de petición de contratación a la CASV firmado por la Dirección General adjuntando los documentos indicados en la "Lista de verificación de Documentos" proporcionada por la CASV	CI-04-P-02	▪ Formato FCI-076 ▪ Curriculum Vitae actualizado ▪ Constancias de estudio y capacitación. ▪ Manual de organización (perfil de puesto)
Inducción						
Inducción al personal de nuevo ingreso	Jefatura inmediata del Área	Personal inducido al cargo, al SGC y a la institución	▪ El personal cuenta con un panorama general del laboratorio, del sistema de calidad, su área de responsabilidad y las actividades a realizar. ▪ Su compromiso con la institución	▪ 15 días máximo después de su ingreso ▪ Código de ética firmado ▪ Formato FCI-063 firmado	CI-04-P-03	▪ Manual de Inducción ▪ Código de ética ▪ Documentos del Sistema de Calidad ▪ Formato FCI-063
Elaboración del programa de capacitación						
Detección de necesidades de capacitación	Dirección General/ Dirección de Área/ Jefaturas de Departamento	Necesidades de capacitación	Prioridad (alta, media o baja)	Formato FCI-064 firmado	CI-04-CP-01	▪ Formato FCI-064
Calendarización de la capacitación	Dirección General/ Dirección de Área/ Jefaturas de Departamento	Programa de capacitación	▪ Fecha de la capacitación ▪ Institución que imparte la capacitación ▪ Nombre del curso ▪ Personal asignado	Formato FCI-067 firmado en el primer trimestre de cada año	CI-04-CP-01	▪ Formato FCI-067 ▪ Formato FCI-064
Capacitación						
Asistencia a capacitación	Personal asignado a capacitación	Personal capacitado	Personal con nuevos conocimientos adquiridos	Lista de asistencia y constancia	CI-04-CP-01	▪ Formato FCI-062 ▪ Formato FCI-067
Evaluación de la eficacia de la capacitación						
Evaluación de la eficacia de la capacitación	Jefatura inmediata del Área	Personal capacitado	Personal con nuevos conocimientos adquiridos	Formato FCI-062 firmado con evaluación de la eficacia mayor a 6	CI-04-CP-01	▪ Formato FCI-062 ▪ Formato FCI-075 ▪ Formato FCI-067

5.0 ADMINISTRACION DE RECURSOS MATERIALES Y FINANCIEROS

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO /METODO	RECURSO
Necesidad de recursos	Jefes/as de departamento	Solicitud con requerimientos	Requerimientos para fines especificos	Programa de estudios, requisitos del SGC, acreditación y certificación	CI-04-AD-01	Equipo de computo
Evaluación de prioridades	Director/a General Directores/as de área	Solicitud de requerimientos analizada	Recurso dirigido a tareas importantes Recurso dirigido a obtención de ingresos Recurso dirigido a incremento a la capacidad del LAB. Recurso dirigido al aumento de la capacitación al personal	Programa de estudios, requisitos del SGC, acreditación y certificación	CI-04-AD-01	Equipo de computo
Elaboración anteproyecto de presupuesto anual	Director/a General Directores/as de área	Anteproyecto de presupuesto autorizado por Dirección General	Anteproyecto con asignación por partida presupuestal de acuerdo con evaluación de prioridades	Monto solicitado por partida	CI-04-AD-01	Lineamientos para elaborar anteproyecto
Envío de anteproyecto de presupuesto a CAVS	Director/a General	Oficio de envio de anteproyecto a CASV	Anteproyecto de presupuesto solicitado por Dirección General	Acuse de oficio al CASV	CI-04-AD-01	Lineamientos del ejercicio presupuestal
Planeacion y distribución del presupuesto aprobado	Director/a General Directores/as de área	Planeación y distribución de gastos de acuerdo a necesidades	Asignación por partida presupuestal	Oficio de presupuesto asignado y aprobado	CI-04-AD-01	Lineamientos del ejercicio presupuestal

5.0 ADMINISTRACION DE RECURSOS MATERIALES Y FINANCIEROS

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO /METODO	RECURSO
Realización compras directas						
Solicitud de compra directa	Directores/as de área , Jefes/as de departamento	Solicitud con requerimientos	Solicitud con especificaciones concretas y caracteristicas	Recursos disponibles según calendario de presupuesto	CI-O4-AD-01	FCI-148
Aprobación de la requisición	Director/a General	Requisición aceptada	Solicitud firmada por el/la Director/a General, Director/a de área	Existencia de suficiencia presupuestal	CI-04-AD-01	Equipo de computo
		Requisición no aceptada	Solicitud rechazada	Notificación de falta de recursos		
Requerimiento de cotización	Jefes/as de departamento	Cotización del producto o servicio	Cotización apegada a lo solicitado	Solicitud de compra directa	CI-O4-AD-01	FCI-065
Recepción del producto o servicio	Director/a de área, Jefe/a de departamento	Factura del producto o servicio aceptado	Productos o servicios que cumplan las especificaciones solicitadas.	Factura con "A" de aceptado	CI-04-AD-01	------
Realización compras indirectas						
Solicitud adquisición indirecta	Directores/as de área	Solicitud de adquisición	Solicitud con especificaciones concretas y justificación de la adquisición	Recursos disponibles según presupuesto asignado	CI-O4-AD-01	Equipo de cómputo
Envio de solicitud al CASV	Director/a General	Solicitud de adquisición firmada	Solicitud con anexo técnico, estudio de mercado y justificación de la adquisición, FO CON 4 y FO CON 11	Recursos disponibles según presupuesto asignado	CI-O4-AD-01	Equipo de cómputo
Recepción de propuestas técnicas de proveedores	Director/a de área/ Jefe/a de departamento	Oficio con sello de recepción y ofertas de los proveedores participantes	Número de propuestas de acuerdo a listado de oficio turnado por DGRMSG	Oficio emitido por la CASV	CI-04-AD-01	- Computadora - Anexo de bases para la compra
Evaluación de propuestas	Director/a de área/ Jefe/a de departamento	Propuesta analizada, revisada y aprobada	Propuestas que cumple las caracteristicas solicitadas en invitación o bases de la convocatoria. Oficio a DGRMSG	Anexo técnico	CI-04-AD-01	- Computadora - Cuadro comparativo de requisitos a cumplir de acuerdo a invitación o bases de convocatoria - Teléfono, Correo electrónico
		Propuesta analizada, revisada y rechazada	Propuesta que incumple las caracteristicas solicitadas en invitación o bases de la convocatoria. Oficio a DGRMSG	Anexo técnico (cuadro de requisitos a cumplir de acuerdo a invitación o bases de convocatoria)	Dictamen técnico no favorable	- Computadora - Teléfono - Correo electrónico
Entrega de bienes	Proveedor(es) seleccionado(s)	Bienes, productos o servicios aceptados	Productos aceptados de acuerdo con lo establecido en las bases de la ITP o de la licitación pùblica y pedido de la DGRMSG	Que las caracteristicas de los productos aceptados correspondan con las caracteristicas establecidas en las bases de la ITP o licitación pública y el pedido de DGRMSG.	CI-04-AD-01	Remisión o factura. Pedido de DGRMSG
Recepción del bien o servicio	Director/a de área/ Jefe/a de departamento	Bien o servicio recibido	Bien o servicio aprobado para su recepción con factura.	Factura o Remisión firmada con marca "A" de aceptación.	CI-04-AD-01	Factura o remisión firmada
Verificación de bienes a la entrega	Director/a de área/ Jefe/a de departamento	Remisión o factura	Cumple caracteristicas ofertadas en el pedido	Firma de recibido y marca "A" de aceptado en factura o remisión	CI-04-AD-01	Remisión o factura
			Incumple caracteristicas ofertadas en el pedido	Firma y marca "NA" de NO aceptado en factura o remisión		
Re-evaluación del/los proveedor/es						
Re-evaluación de proveedores	Director/a de área/ Jefe/a de departamento	Proveedores re-evaluados	Proveedores que cumplen con requisitos establecidos en el laboratorio	Cumpla con una calificación mayor o igual al 75%	CI-04-AD-01	Formato de evaluación FCI-097, FCI-045, FCI-053, FCI-078, FCI-077
Convenios						
Convenios	Director/a General Directores/as de área	Solicitud de convenio	Convenio que incluya el alcance, servicio, pruebas o calibraciones, según se trate con especificaciones concretas y caracteristicas definidas, tiempos y compromisos, en su caso montos a cubrir.	Convenio con anexo técnico definido	CI-O4-AD-01	Equipo de cómputo

6.0 PROCESO DIRECTIVO

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
PLANEACIÓN DEL SGC						
Planeación del SGC	Alta Dirección	-Política y objetivos de calidad -Objetivos, medidores e indicadores para cada proceso.	Coherentes, medibles y alcanzables	-Seguimiento del cumplimiento del indicador y medidor.	CI-02 Manual de calidad CI-04-ARO-01 Análisis de riegos, oportunidades y mejoras CI-04-AD-01 Adquisiciones CI-04-CP-01 Capacitación	-Contexto de la organización (FODA) -Necesidades y expectativas de las partes interesadas -FCI-158 Matriz de riesgos -FCI-069 Control de cambios SGC -FCI-067 Programa de capacitación -FCI-064 Detección de necesidades de capacitación -FCI-170 Proyecto de mejora
		-Riesgos de los procesos	-Evaluados con respecto a su probabilidad e impacto	-Establecimiento de acciones y responsables de su moitoreo a fin de prevenir o reducir efectos no deseados, aumentar los efectos deseables y lograr la mejora.		
		-Oportunidades	-Acordes con el Contexto de la organización	-Seguimiento durante la revisión por la dirección		
		-Necesidades de recursos	-Anteproyecto de presupuesto -Requisición -Programa de capacitación	-Oficio dirigido a la CASV -FCI-148 requisitado en los primeros 8 días hábiles del mes corriente para aplicarse en el siguiente mes -Elaborado al inicio de cada año durante el primer trimestre		
		-Proyectos de mejora	-Planificados -Con un propósito, beneficio, consecuencias potenciales identificadas	Seguimiento de fechas compromiso en el formato FCI-170		
		-Cambios en el SGC	-Planificados -Con un propósito, beneficio, consecuencias potenciales identificadas	-Registrados en el formato FCI-069 Control de cambios SGC		
PLANEACIÓN DEL SERVICIO						
Planeación de los estudios de calidad	Alta Dirección	-Programa de estudios de calidad	-Que contenga nombre de los estudios factibles, requisitos considerados en la elección de estudios de calidad, fecha de entrega a la dirección general de difusión, fecha de publicación.	Programa firmado por los representantes de la dirección General de Difusión y del LNPC	CI-02 Manual de calidad	-Capacidad instalada
Planeación de los servicios para clientes externos	Alta Dirección	-Servicio aceptado o rechazado	-Mediante oficio de respuesta posterior a la evaluación de factibilidad.	-Respuesta a la solicitud en un término de 5 días hábiles. - Entrega de resultados en la fecha compromiso acordada.	CI-04-SES-01	-Capacidad instalada -FCI-004 "Costo para un análisis completo" -FCI-005 "Memoria de cálculo. Costo para un análisis"
Planeación de los servicios para verificación y vigilancia	Alta Dirección	-Servicio aceptado	-Análisis realizados por métodos considerados como apropiados por el laboratorio.	-Entrega de resultados en la fecha compromiso acordada.	CI-04-CPR-01	-Capacidad instalada
ORGANIZACIÓN Y CONTROL						
Atención de solicitudes	Alta Dirección	-Solicitudes atendidas	Oficios, informes de resultados, correos electrónicos	Mediante volante de trabajo FCI-024 y bitácora BI-03	CI-04-AI-01 CI-04-CD-01 CI-04-SES-01 CI-04-MM-03	-Formato FCI-024 Volante de trabajo -Formato FCI-055 Consecutivo volantes de trabajo
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN						
Recabación de la información para la revisión por la dirección	Directores/as de área Jefes/as de departamento Asistente de calidad	Información para la revisión por la dirección	1. Cumplimiento de los Objetivo de Calidad y Política de Calidad. 2. Cambios (cuestiones internas y externas) que podrían afectar al sistema de Gestión de la Calidad, adecuación en la política y procedimientos, propuestas de mejora y análisis FODA. 3. Satisfacción y retroalimentación de las partes interesadas, incluyendo quejas. 4. Seguimiento del Programa de Auditorías 5. Resultados de Auditorías tanto internas como de organismos externos. 6. No conformidades, acciones correctivas y su estado. 7. Seguimiento de revisiones por la Dirección previas. 8. Desempeño de los procesos y conformidad del producto. 9. Resultado de seguimiento y medición, incluyendo la evaluación de resultados y eficacia de las acciones tomadas para los riesgos, oportunidades y mejoras. 10. Informes del personal directivo, de supervisión y resultados de aseguramiento de la validez de resultados de prueba. 11. Resultado entre laboratorios y/o ensayos de aptitud. 12. Cambios en el volumen de trabajo y tipo de trabajo. 13. El desempeño de los proveedores externos. 14. Adecuación de recursos. 15. Otros asuntos de interés, como: formación, capacitación, actividades de control de calidad, etc.	-Plasmada en el formato FCI-087 "Revisión por la dirección, Minuta" previo a la revisión por la dirección	CI-04-RD-01	Formato FCI-087 "Revisión por la dirección, Minuta"
Revisión por la dirección	Director/a general Directores/as de área Jefes/as de departamento Asistente de calidad	-Mejoras -Necesidades de cambios al SGC -Nuevos objetivos -Nuevas metas -Adecuación de políticas -Necesidades de modificación en los procesos y/o indicadores -Identificación de no conformidades y acciones correctivas. -Identificación y/o adecuación de riesgos y oportunidades. -Conclusión de la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC	Disposiciones, acuerdos, acciones (con tiempo y responsabilidades definidos)	-Firma de compromiso en minuta -Fechas compromiso	CI-04-RD-01	-FCI-140 Calendario de revisión por la dirección -Información para la revisión. -FCI-087 Revisión por la dirección minuta
EVAULUACIÓN DE FACTIBILIDAD DEL SERVICIO						
Evaluación de factibilidad del servicio	Directores (as) de Area/ Jefes (as) de departamento	-Pruebas factibles y/o no factibles	- Asentadas por escrito en campo de observaciones del formato FCI-024 Volante de trabajo con rúbrica del Jefe (a) del departamento correspondiente.	-Revisión y autorización por la dirección de área.	CI-04-SES-01 CI-04-CPR-01	-Capacidad instalada -FCI-004 "Costo para un análisis completo" -FCI-005 "Memoria de cálculo. Costo para un análisis de:"
		-Oficio de respuesta en caso de determinarse no factibilidad.	-Dirigido al cliente indicándo las pruebas no factibles.			
		-Cálculo para el cobro por el servicio (clientes externos)	- Formato FCI-004 requisitado (con el costo estimado por servicios personales, costo estimado por materiales y equipos empleados, costo estimado por servicios básicos, costo total) con firma de autorización del Director (a) de área.			
		-Cotización (clientes externos)	-Deberá incluir nombre del solicitante, costo de las pruebas, pruebas a realizar, indicación de acreditación (cuando aplique), cantidad de muestra requerida, condiciones especiales de transporte, términos y condiciones.			

7.0 MEJORA

NIVEL 3

DIAGRAMA	RESPONSABLE	PRODUCTO	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	CONTROL	DOCUMENTO / METODO	RECURSO
EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN						
Aplicación encuesta satisfacción del cliente	Encargado de Recepción	- Encuesta requisitada	- Cumplimiento de acuerdo a cada atributo	Calificación mayor a 40 puntos	CI-02	FCI-039 FCI-001
Evaluación de encuestas satisfacción del cliente	Asistente de calidad	-Análisis estadistico de los datos	Porcentaje de satisfacción, conforme a cumplimiento de acuerdo a cada atributo. Asi como identificación de insatisfacción del cliente con base de atributos por debajo del indicador, quejas y reclamaciones.	Obtener minimo 40 puntos en encuestas de clientes internos y externo	CI-04-ESC-01	FCI-039 FCI-001
		-No conformidades	Clasificadas y con acción correctiva planteada	Seguimiento de acciones correctivas	CI-04-CNC-01	FCI-019
ANÁLISIS Y EVALUACIÓN						
Análisis de resultados de auditorias (revisión del sistema de gestión)	Comité de calidad	Eficacia del SGC	Porcentaje de cumplimiento con respecto a los requisitos de la norma evaluada	Mayor a 90%	CI-04-ASC-01	-FCI-173 Informe final de auditoria interna -Informe de auditorias externas
		Oportunidades de mejora identificadas	Establecimiento de proyecto de mejora	Plan de accion con fechas y responsables denidosayor a 90%	CI-04-ARO-01	
		No conformidades detectas	Evaluadas y clasificadas	Acciones correctivas implementadas	CI-04-CNC-01	
Seguimiento y medición de los procesos	Asistente de calidad	Datos de medidores de proceso mensuales	-Correspondientes al objetivo y mes evaluado - Conclusión de cumplimiento o incumplimiento	Indicadores evaluados de forma mensual	CI-02	FCI-129, FCI-130, FCI-131, FCI 132, FCI-133, FCI 134, FCI-135 y FCI-136
Seguimiento a quejas, reclamaciones, sugerencias o felicitaciones	Comité de calidad	Quejas, reclamaciones, sugerencias o felicitaciones atendidas	Con información de la parte interesada, descripción y/o motivo, fecha, fecha máxima de atención, responsable de atención, actividades de seguimiento	Atención de quejas y reclamaciones en un periodo máximo de 10 dias	CI-04-ATR-01	FCI-166
Seguimiento de los resultados del análisis de riesgos	Comité de calidad	Riesgos evaluados	Re-evaluados considerando su probabilidad e impacto y eficacia de las acciones de control establecidas	Seguimiento semestral	CI-04-RD-01 CI-04-AR0-01	FCI-158
ACCIONES CORRECTIVAS						
Atención de no conformidades	Responsable de la no conformidad y Comité de calidad	-Identificación de causa raiz -Acciones para evitar reincidencia (mejoras, cambios en manuales, procedimientos y/o formatos, capacitación, modificación de indicadores y medidores de los procesos, entre otros)	Descripción de no conformidad, responsables de la no conformidad, clasificación, evaluación del impacto, causa raiz detectada, actividades definidas, fecha compromiso y responsables, revisión y seguimiento, resultado, eficacia de la acción.	-Folio por año -Eficacia de la (s) acción (es)	CI-04-CNC-01	FCI-019
AUDITORIAS						
Planeación de auditorias	Coordinador/a del comité de calidad	Programa de auditorias	Objetivos, alcance, cronograma, tipos de auditoria, cirterios de auditoria, métodos de auditoria, criterios de selección para el equipo auditor, información documentada, responsabilidades, recursos, riesgos asociados, seguimiento, mejora y evaluación del programa.	-Elaborado anualmente -Seguimiento semestral	CI-04-ASC-01	-PROG-A -FCI-081
	Auditor lider	Plan de auditoria	Objetivos, alcance, criterios de auditoria, área a auditar, procesos y/o requisitos de la norma a auditar, las fechas y horarios de la auditoria, los auditores/as designados para auditar cada requisito o proceso, recursos e identificación de riesgos asociados	-Firma de revisión en FCI-172 por el Coordinador/a de calidad. -Envio a los involucrados con una semana de anticipación a la realización de la auditoria.		-FCI-172 -FCI-158
Realización de la auditoria	Equipo auditor designado	Informe de auditoria	Objetivos, alcance, identificación del equipo auditor, fechas y lugares donde se llevó a cabo la auditoria, criterios de auditoria, hallazgos de auditoria (no conformes y oportunidades de mejora) y evidencia relacionada, grado en que se han cumplido los criterios de auditoria, conclusiones, observaciones.	-Evaluación mediante guias que contemplan todos los requisitos de las normas		-FCI-173 -FCI-161 -FCI-163 -FCI-115

Anexo 4 Glosario de Términos

GLOSARIO DE TERMINOS

Acción correctiva.- Acción tomada para eliminar las causas de una **no-conformidad, defectos** u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Existe una diferencia entre “corrección” y “acción”:

Corrección, se refiere a reparación, retrabajo o ajuste y se refiere a la disposición de una no conformidad existente.

Acción correctiva, se refiere a la eliminación de las causas de una no conformidad.

Acreditamiento (de un laboratorio).- Reconocimiento formal de la aptitud de un laboratorio de pruebas para realizar una prueba o un conjunto de pruebas determinadas.

Administración de la calidad.- Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la **política de calidad,** los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de éstos por medios tales como **planeación de la calidad,** el **control de calidad, aseguramiento de la calidad** y el **mejoramiento de la calidad,** dentro del marco del **sistema de calidad.**

La administración de la calidad es responsabilidad de todos los niveles de administración, pero debe ser conducida por la alta dirección. Su implantación involucra a todos los miembros de la **organización.**

Aseguramiento de la calidad.- Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del **sistema de calidad** y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un **elemento** cumplirá los **requisitos para la calidad.**

Auditado.- Quien es auditado.

Auditor/a de calidad.- Persona **calificada** para realizar **auditorías de calidad.**

Un/una auditor/a de calidad designado para dirigir una auditoria de calidad es llamado “Auditor/a líder de calidad”.

Auditorias de calidad.- Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de **calidad** y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

La auditoría de calidad se aplica sin estar limitada a un **sistema de calidad** o elementos del mismo, a **procesos,** a **productos** o a **servicios.**

Las auditorias de calidad son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas, pero preferentemente, trabajando en cooperación con el personal de esas áreas.

Un propósito de la auditoria de calidad, es evaluar la necesidad de mejoramiento o **acción correctiva.**

Las auditorías de calidad pueden ser efectuadas con propósitos internos o externos.

Calidad.- Conjunto de características de un **elemento** que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Calificado.- Estado que se le da a un **elemento** cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

Cliente.- El receptor de un **producto** suministrado por quien **provee.**

Notas:

1. Es una situación contractual, el/la **cliente** puede ser llamado el/la **comprador/a.**
2. El/la **cliente** puede ser por ejemplo el último consumidor/a, usuario/a, beneficiario/a o **comprador/a.**
3. El/la **cliente** puede ser tanto externo como interno a la **organización**.

Compatibilidad.- La aptitud de los **elementos** para ser usados en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes.

Compra.- Adquirir algo a cambio de cierta cantidad de dinero.

Confirmación de método (Verificación).- Evidencia objetiva para un método o procedimiento normalizado que demuestra que cumple las especificaciones del mismo y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus propias instalaciones, equipo y personal.

Conformidad.- Cumplimiento de los requisitos especificados.

Control de calidad.- Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los **requisitos para la calidad.**

Contratar.- Pactar o convenir un servicio por un precio determinado

Coordinación de Investigación.- Significa Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

Coordinación General de Investigación y Divulgación.- Significa Dirección General de Difusión.

Coordinador/a Administrativo.- Entiéndase encargado/a administrativo/a o enlace administrativo/a.

Coordinación Administrativa de la Subprocuraduría de Verificación y Defensa de la Confianza (CASVDC): Es equivalente a Coordinación Administrativa de la Subprocuraduría de Verificación y Vigilancia (CASV).

Corrección.- El valor que sumado algebraicamente al resultado bruto de una medición, compensa un error sistemático supuesto.

Criterios para el acreditamiento (de un laboratorio).- Conjunto de requisitos, establecidos por un organismo de acreditamiento, que debe cumplir un laboratorio de pruebas con el fin de ser acreditado.

"De calidad".- Entiéndase como "de la calidad".

Defecto.- Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a **seguridad.**

Dirección de área: Es equivalente a Dirección de Investigaciones.

Dirección General de Publicaciones o de Radio y Televisión.- Significa Dirección General de Difusión.

Dirección General de Recursos Humanos y Materiales.- Significa Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales.

Disposición.- Acción tomada para tratar un elemento no conforme a fin de resolver la no conformidad sin que necesariamente eliminen las causas de su origen.

La acción puede tomar la forma de una corrección tal como una reparación, retrabajo, reclasificación, desecho concesión y modificación de un documento o requisito.

Elemento.- Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

Nota: Un elemento puede ser por ejemplo:

- una actividad o **un proceso**.
- un **producto**.
- una **organización**, un sistema, o una persona.
- cualquier combinación de los anteriores.

Equipo de medición.- Todos los instrumentos de medición, patrones de medición, materiales de referencia, aparatos auxiliares e instrucciones que son necesarios para llevar a cabo una medición. Este término incluye el equipo de medición utilizado en el curso de una inspección o una prueba, así como el utilizado en calibración.

Error (absoluto) de medición.- El resultado numérico de una medición menos el valor verdadero del mensurando.

Especificación.- Un documento que establece requisitos.

Estructura organizacional.- Las responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una **organización** desempeña sus funciones.

Evaluación de la calidad.- Un análisis sistemático con el fin de determinar en qué medida un **elemento** es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

Evaluación de un laboratorio.- Examen de un laboratorio de pruebas para evaluar su conformidad con los criterios para el acreditamiento de un laboratorio determinado.

Evaluador de laboratorios.- Persona que realiza, total ó parcialmente, las operaciones necesarias para la evaluación de un laboratorio.

Evidencia objetiva.- Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición, prueba u otros medios.

Exactitud de la medición.- La proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero (convencional) del mensurando.

Grado.- Una categoría o clasificación dada a **elementos** que tienen el mismo uso funcional pero diferentes **requisitos para la calidad.**

El grado, refleja una diferencia planeada o reconocida en los **requisitos para la calidad.** El énfasis está en la relación entre el uso funcional y el costo.

Grave.- Cuando se detecten fallas que afectan al trabajo o producto.

Identidad legal.- El laboratorio tendrá una personalidad jurídica identificable.

Incertidumbre de medición.- Resultado de la evaluación orientada a la caracterización del intervalo dentro del cual se estima que cae el valor verdadero, generalmente con una determinada probabilidad.

Informe de prueba.- Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra información relevante de las mismas.

Inspección.- Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba o comparación de una o más características de un **elemento** y confrontar los resultados con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la **conformidad** para cada una de estas características.

Instrumento de medición.- Dispositivo destinado a realizar una medición solo o en conjunto con equipos auxiliares.

ISO/IEC-17025-2017.- Se refiere a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.

Laboratorio.- Cualquier referencia que se encuentre como Laboratorio, se refiere a la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

Laboratorio acreditado.- Laboratorio de pruebas al que se ha otorgado el acreditamiento.

Laboratorio de pruebas.- Aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones ó determinaciones de las características ó funcionamiento de materiales, productos ó equipos.

Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.- Es equivalente a Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

Manual de calidad.- Es un documento que establece la **política de calidad** y describe el **sistema de calidad** de una **organización.**

Un manual de calidad puede describir todas las actividades de una organización o solamente parte de ellas. El título y alcance del manual reflejan el campo de aplicación.

Un manual de calidad normalmente contendrá o hará referencia como mínimo a:

a) Política de calidad.

b) Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa un trabajo que afecta a la **calidad.**

c) Los **procedimientos** e instrucciones del **sistema de calidad.**

d) Las disposiciones para la revisión, actualización y control del manual.

El manual de calidad puede variar en profundidad y formato, para adaptarse a las necesidades de una organización. Este puede comprender más de un documento.

Material de referencia.- Un material o una sustancia, de los cuales una o más propiedades están suficientemente bien establecidas para ser usadas en la calibración de un aparato, en la evaluación de un método de medición o para asignar valores a parámetros característicos de materiales.

Medición.- Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

Mejoramiento de la calidad.- Son las acciones tomadas en toda la **organización,** para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los **procesos,** a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus **clientes.**

Mensurando.- Magnitud sujeta a medición.

Método de prueba.- Procedimiento técnico especificado para la realización de una prueba.

No Conformidad.- Incumplimiento a un requisito especificado que involucre una desviación o ausencia de una o más características de calidad, incluyendo seguridad y funcionamiento.

La definición cubre la desviación o ausencia de una o más características de **calidad**, incluyendo características de **seguridad de funcionamiento** o elementos del **sistema de calidad** a los requisitos especificados.

No grave.- Cuando se detectan fallas ortográficas, tipográficas o de forma que no afecten al trabajo o producto.

Organismo de acreditamiento (de laboratorios).- Organismo que dirige y administra un Sistema de Acreditación de laboratorios y que otorga el acreditamiento.

Organización.- Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.

Patrón (de medición).- Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno o más valores de una cantidad para transmitirlas, por comparación, a otros instrumentos de medición.

Peritaje.- Trabajo, informe o estudio que hace el perito sobre determinada materia.

Plan de calidad.- Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de **calidad,** los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un **producto,** proyecto o contrato particular.

Un plan de calidad generalmente hace referencia a las partes aplicables al caso específico del **Manual de calidad.**

Planeación de la calidad.- Son las actividades que determinan los objetivos y **requisitos para la calidad,** así como los requisitos para la implantación de los elementos del **sistema de calidad.**

POA.- Significa los estudios que se realizan en el Laboratorio que serán difundidos por medios de comunicación, Radio, Revista y T.V.

Política de calidad.- Directrices y objetivos generales de una **organización** concernientes a la **calidad** los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

La política de calidad es un elemento de la política general (corporativa) de la empresa y está autorizada por la alta dirección.

Portada.- Puede ser la cara de la pasta o la primera página de una bitácora.

Prestación del servicio.- Aquellas actividades de quien **provee** necesarias para proveer el servicio.

Procedimiento.- Forma especificada de desarrollar una actividad.

Proceso.- Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

Nota: Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipo, técnicas y métodos.

Proveedor/a.- Quien suministra un producto o servicio al/a la **cliente.**

Prueba.- Análisis realizado a una muestra para determinar una característica especifica que conlleva la realización de distintas operaciones técnicas hasta obtener un resultado que puede ser cuantitativo o cualitativo.

El término prueba es equivalente a ensayo.

Prueba de aptitud.- Evaluación del funcionamiento de un laboratorio de pruebas por medio de pruebas interlaboratorios.

Pruebas Interlaboratorios.- Organización, ejecución y evaluación de pruebas sobre elementos ó materiales, idénticos o similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con unas condiciones predeterminadas.

Rastreabilidad.- La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un **elemento** por medio de identificaciones registradas.

Registro.- Un documento que provee **evidencia objetiva** de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

Un registro de **calidad** provee **evidencia objetiva** de la extensión del cumplimiento a los **requisitos para la calidad.**

Algunos de los propósitos de los registros de calidad son la demostración, la **rastreabilidad** y el establecimiento de **acciones correctivas.**

Un registro puede ser escrito o almacenado en cualquier medio o base de datos.

Representante autorizado.- Persona nombrada por un laboratorio, para representarlo en todos los asuntos relacionados con el acreditamiento y es en estos términos el enlace entre el laboratorio y el organismo de acreditamiento.

Requisitos para la calidad.- Una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, para las características de un **elemento** a fin de permitir su realización y examen.

Es esencial que los requisitos para la calidad reflejen totalmente las necesidades explícitas e implícitas del/de la **cliente.**

Retrabajo.- Acción tomada sobre un producto (servicio) no conforme a fin de que cumpla con los requisitos especificados.

Revisión del contrato.- Son las acciones sistemáticas efectuadas por quien provee antes de firmar el contrato, para garantizar que los **requisitos para la calidad** son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, son documentados y pueden ser realizados por quien **provee.**

Seguridad.- Estado en el cual el riesgo de daño personal o material, está limitado a un nivel aceptable.

La seguridad es uno de los aspectos de la **calidad.**

Servicio.- Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre quien **provee** y el/la **cliente** y por las actividades internas de **quien provee** para satisfacer las necesidades del/de la **cliente**.

Signatario autorizado.- Persona responsable del área de pruebas propuesta por el laboratorio y autorizada por el organismo de Acreditamiento para firmar y endosar los informes de pruebas producidos por el laboratorio acreditado.

Sistema de acreditamiento (de un laboratorio).- Sistema que tiene sus propias reglas de procedimiento y de gestión para llevar a cabo la acreditación de laboratorios.

Sistema de calidad significa Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).- Es la **estructura organizacional** los **procedimientos,** los procesos y los recursos necesarios para implantar la **administración de la calidad.**

Subprocuraduría de Verificación y Vigilancia o Subprocuraduría de Verificación.- Es equivalente a Subprocuraduría de Verificación y Defensa de la Confianza.

Supervisión de la calidad.- Supervisión y **verificación** continua del estado de un **elemento** y el análisis de los **registros** para asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos.

La supervisión de la calidad puede incluir controles de observación y supervisión que prevengan el deterioro o degradación con el tiempo de un **elemento.**

Testificación.- Actuación de un/una investigador/a como testigo de pruebas.

Validación (Validación total).- Cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva. Aplica para los métodos no normalizados, propios o desarrollados por el laboratorio, los métodos obtenidos de publicaciones científicas, así como los métodos normalizados modificados o ampliados o usados fuera de su alcance propuesto.

Verificación.- Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de **evidencia objetiva.**

El término “verificado” se usa para designar el estado correspondiente.

Verificación de calibración.- Actividad realizada para evidenciar que un equipo de respuesta adecuada a la medición.

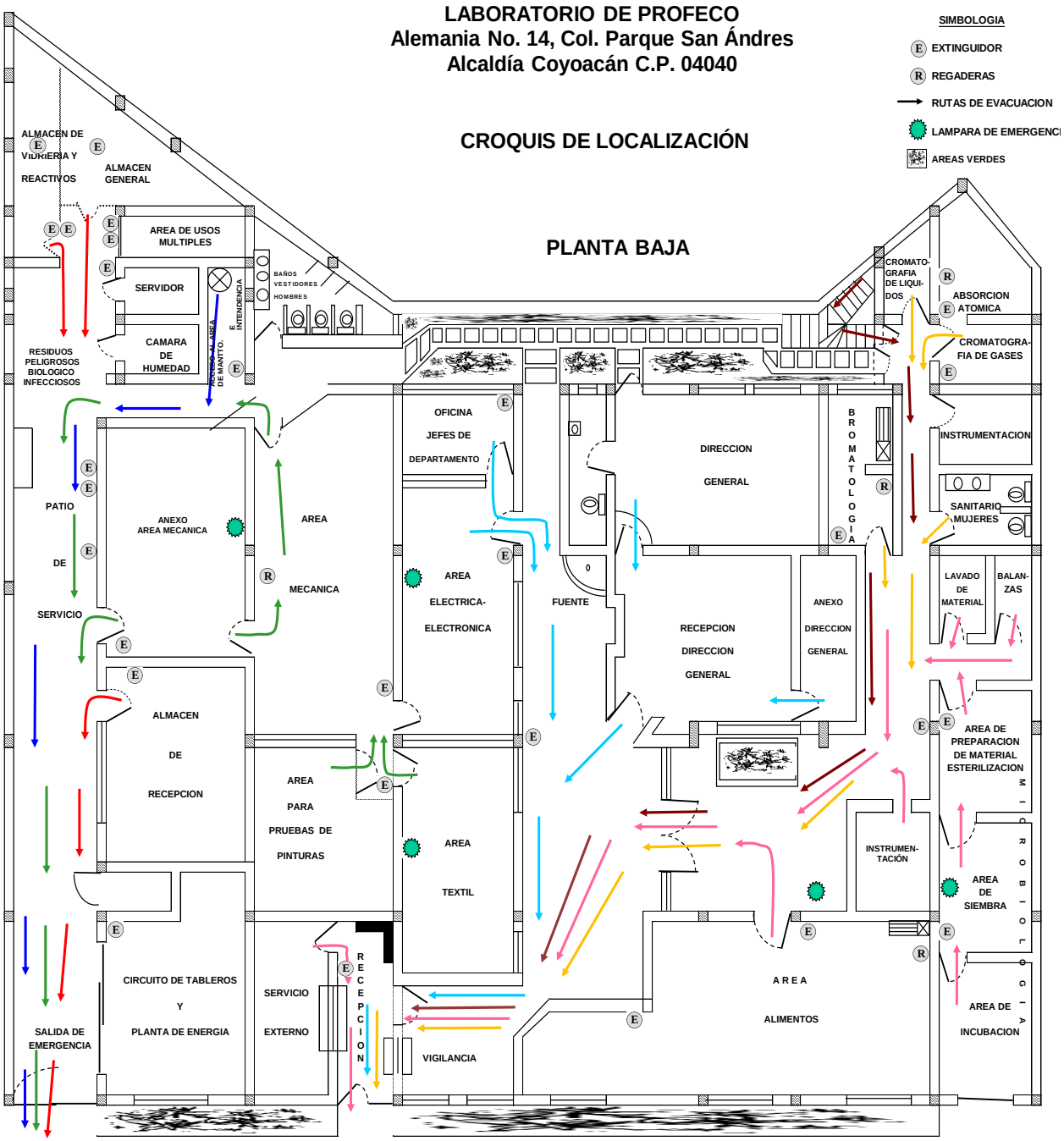
Debe aclararse que en las actividades internas del laboratorio se realizan verificaciones de calibración.

Anexo 5
Croquis del Laboratorio

LABORATORIO DE PROFECO
Alemania No. 14, Col. Parque San Ándres
Alcaldía Coyoacán C.P. 04040

CROQUIS DE LOCALIZACIÓN

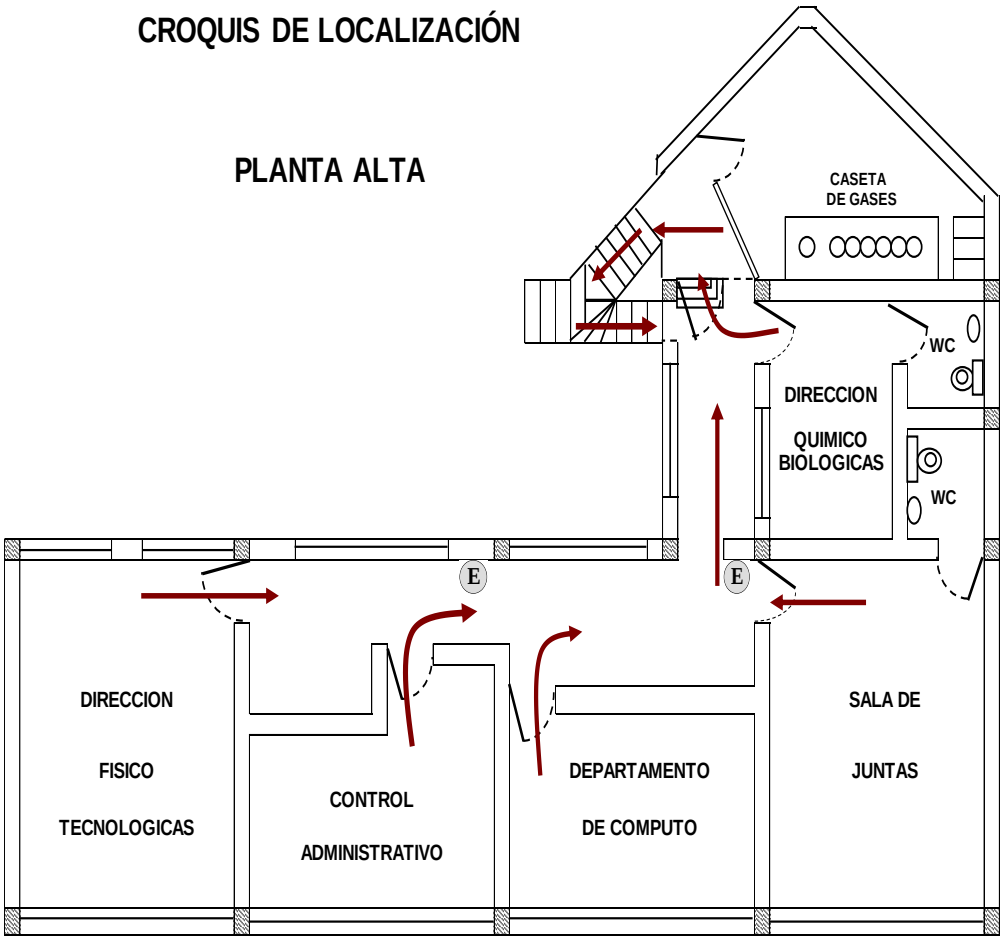
PLANTA BAJA

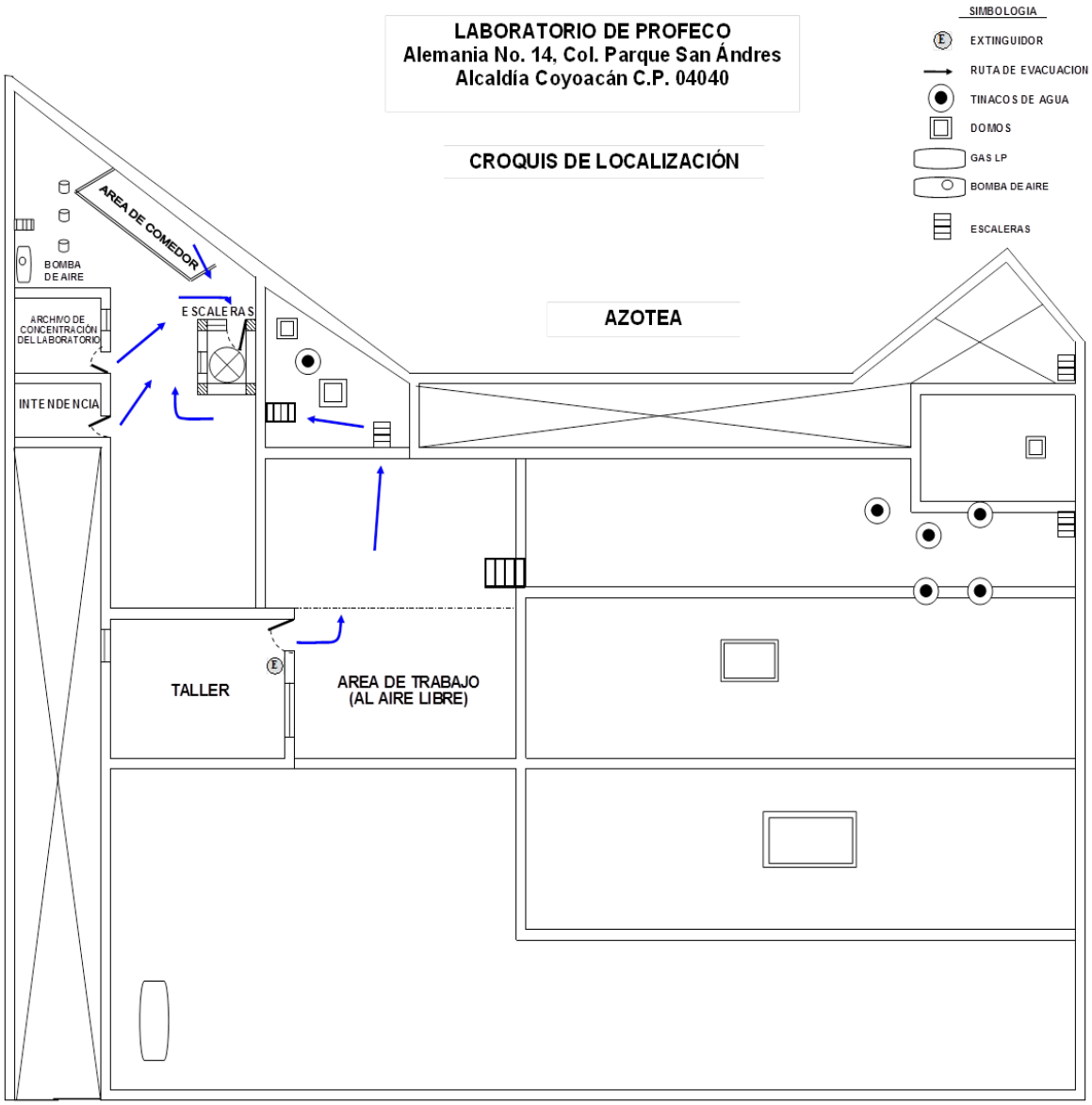


LABORATORIO DE PROFECO
Alemania No. 14, Col. Parque San Ándres
Alcaldía Coyoacán C.P. 04040

CROQUIS DE LOCALIZACIÓN

PLANTA ALTA




LABORATORIO DE PROFECO
Alemania No. 14, Col. Parque San Ándres
Alcaldía Coyoacán C.P. 04040
CROQUIS DE LOCALIZACIÓN
SIMBOLOGIA
EXTINGUIDOR
RUTA DE EVACUACION
TINACOS DE AGUA
DOMOS
GAS LP
BOMBA DE AIRE
ESCALERAS
AREA DE COMEDOR
BOMBA DE AIRE
ARCHIVO DE CONCENTRACIÓN DEL LABORATORIO
ESCALERAS
INTENDENCIA
AZOTEA
TALLER
AREA DE TRABAJO (AL AIRE LIBRE)

Anexo 6 Políticas de la NMX-EC-17025 aplicadas al sistema de gestión de la calidad

POLITICAS DE LA NMX-EC-17025 APLICADAS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Política para asegurar la imparcialidad sobre el interés personal

No poseer participaciones en las empresas y/u organismos que contraten los servicios de análisis de ensayo que proporciona el laboratorio, ni trabajar para, ni percibir remuneración de los mismos.

No aceptar ni solicitar beneficios personales que puedan, por razón de su naturaleza o valor, influir o parecer influir en el juicio de acciones de la persona cuando ésta realice sus funciones.

No obtener ventajas personales, así como no utilizar la propiedad o recursos del laboratorio para fines personales.

Política para asegurar la protección de la información confidencial.

Los registros que se generen en la áreas de trabajo y se resguarden en computadora cada usuario tendrá una clave de acceso y respaldo electrónico en el área de cómputo y serán controlados como lo indica el procedimiento CI-04-CRC-01. Los registros almacenados en el área de computo serán tratados como lo indica el procedimiento CI-04-MIC-01. Así mismo los registros de cada dirección quedarán siempre a su resguardo.

Política para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

Para asegurar que el personal esté libre de cualquier presión que pueda afectar la calidad o imparcialidad en la evaluación de productos, no se permite que tengan contacto directo el analista con los/las fabricantes o comercializadores y en el caso que por motivos de transparencia el/la fabricante solicite estar presente en el análisis, la Dirección de Investigaciones o la Jefatura de departamento involucrado estará presente y se generará una lista de asistencia. Debe emplearse el procedimiento CI-04-CPR-01 donde se describen otras actividades referente al control del proceso.

Política de sistema de gestión. Manual de calidad.

”Es compromiso del personal que integra el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor mantener calidad e imparcialidad en Ia verificación y evaluación del cumplimiento de normas y especificaciones a través de la realización de análisis de productos que se ofertan en el mercado, con el fin de informar y proteger al consumidor. Para ello se mantiene un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con Ias normas NMX-EC-17025-IMNC-2018 y NMX-CC-9001-IMNC-2015, el cual nos permite asegurar la confiabilidad de los resultados, la competencia técnica de su personal y la operación coherente del laboratorio, buscando siempre la mejora continua”.

Política para la revisión de pedidos, ofertas y contratos.

Es responsabilidad única de cada dirección y del/de la jefe/a de departamento definir las características de las pruebas solicitadas y en su caso de los requisitos legales (normas) o métodos particulares. La revisión de los requisitos y su aclaración, si fuese necesaria, se realizan

ya sea verbal o por escrito con el/la cliente y se establece en la cotización. Por ningún motivo se reciben solicitudes verbales. Usar el procedimiento CI-04-SES-01 donde se describen las actividades involucradas en la atención de solicitudes de servicio externo.

Política para la selección y la compra de servicios.

Para toda adquisición de insumos, equipo o servicio la Dirección de Investigaciones y Jefatura de Departamento relacionado, revisarán las propuestas técnicas para la adquisición de un insumo, se verifica que la oferta cumpla con las características especificadas; en relación a equipo o servicio se verifica además que quien provee cuente con experiencia, soporte técnico, proporcione asesoría técnica y que ofrezca garantía en caso de mantenimiento. Revisado lo anterior, debe emitirse el dictamen a la dirección de recursos materiales. Esto debe de seguirse de acuerdo a lo indicado en el procedimiento CI-04-AD-01.

Política de quejas.

Las reclamaciones que se deriven de la presentación de resultados de prueba dados a los/las fabricantes, o bien, de un servicio prestado por el laboratorio, serán atendidas y respondidas en un plazo no mayor a 10 días hábiles posteriores a que la notificación oficial sea recibida en el laboratorio y debe de atenderse con el procedimiento CI-04-ATR-01.

Política de trabajo no conforme.

Cuando se detecte un trabajo no conforme en cualquier etapa del proceso, ya sea durante la supervisión, el control de calidad, revisiones por la dirección, o por auditorias, este debe ser evidenciado con las siglas NA, evaluando su importancia como grave (g) o no grave (ng), siendo grave cuando la no conformidad afecte al producto final. Se debe de apoyar esta política en el procedimiento CI-01-CPTN-01.

Política de acciones correctivas.

Las no conformidades o las tendencias a no conformidades serán detectadas a través de auditorías, supervisiones, inspección de insumos y materiales, inspección del proceso, inspección de informe de resultados, evidencias de control de calidad, información de retorno de los/las clientes y trabajos no conformes, por todo el personal operativo durante la ejecución de sus actividades y serán clasificadas como lo indica el procedimiento CI-04-CNC-01, así mismo se desarrollaran las acciones correctivas para cada caso particular de no conformidad.

Política para identificación de necesidades de capacitación.

El personal de la DGLNPC deberá contar con cursos de capacitación, los cuales serán útiles para el desarrollo de tecnologías, metodologías, normalización, así como el manejo de maquinaria y equipo que permita una optimización en sus actividades y la mejora de la calidad. La detección de necesidades de capacitación el/la jefe/a de departamento lo considerara en el programa anual de capacitación y serán determinadas durante la planeación de estudios de calidad y/o diferentes servicios que presta el laboratorio, otras etapas de detección de necesidades de capacitación se indican en el procedimiento CI-04-CP-01.

Anexo 7 Concordancia con otras normas

CONCORDANCIA CON OTRAS NORMAS				
NMX-CC-9001-IMNC-2015		SGC del Laboratorio	NMX-EC-17025-IMNC-2018	
1	Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
2	Referencia normativa	2	2	Referencia normativa
3	Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
4	Contexto de la organización	4.0	5.0 5.1, 5.2, 5.5 a) 5.5 b)	Requisitos relativos a la estructura Entidad legal, responsable general del laboratorio, personal directivo, Organización, estructura de gestión responsabilidad y autoridad
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	No aplica	
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	5.4	Actividades del laboratorio (requisitos)
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.3	5.3 5.4	(Alcance de las actividades del laboratorio). Actividades del laboratorio (requisitos).
4.4 4.4.1 4.4.2	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4	5.3,5.4, 5.5, 5.6, 8.1	Requisitos relativos a la estructura. Requisitos del sistema de gestión
5 5.1 5.1.1	Liderazgo Liderazgo y compromiso Generalidades	5.0 5.1 5.1.1	5.2, 5.7, 8.1	Requisitos relativos a la estructura. Requisitos del sistema de gestión
5.1.2	Enfoque al cliente	5.1.2	8.6.2	Retroalimentación del cliente
5.2 5.2.1	Política Establecimiento de la política de la calidad	5.2 5.2.1	8 8.1 8.1.1 8.1.3 8.2 8.2.1	Requisitos del sistema de gestión Opciones Generalidades Opción B Documentación de sistema de gestión (opción A)
5.2.3	Comunicación de la política de la calidad	5.2.3	8 8.1 8.1.1 8.1.3	Requisitos del sistema de gestión Opciones Generalidades Opción B
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	5.5 5.6 5.7 b	Organización y estructura, responsabilidades Personal para el sistema de calidad Asegurarse que se mantiene la integridad el sistema
6 6.1 6.1.1 6.1.2	Planificación Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6 6.1	8.5 8.5.1 8.5.2 8.5.3	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
6.2 6.2.1 6.2.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2	8 8.1 8.1.1 8.1.3	Requisitos del sistema de gestión Opciones Generalidades Opción B
6.3	Planificación de los cambios	6.3	8 8.1 8.1.1 8.1.3 8.2.4	Requisitos del sistema de gestión Opciones Generalidades Opción B
7 7.1 7.1.1	Apoyo Recursos Generalidades	7 7.1 7.1.1	5 6 6.1 7 7.1. 7.1.1	Requisitos relativos a la estructura Requisitos relativos a los recursos Generalidades Requisitos del proceso Revisión de solicitudes y contratos
7.1.2	Personas	7.1.2	6.2 6.2.1, 6.2.2	Personal

			6.2.3, 6.2.4 6.2.5, 6.2.6	
		No aplica	8.1.2	
7.1.3	Infraestructura	7.1.3	6.3 6.3.1, 6.3.2 6.3.3, 6.3.4 6.3.5 6.4 6.4.1, 6.4.2 6.4.3, 6.4.4 6.4.5, 6.4.6 6.4.7, 6.4.8 6.4.9, 6.4.10 6.4.11, 6.4.12 6.4.13	Instalaciones y condiciones ambientales Equipamiento
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	No aplica	
7.1.5 7.1.5.1 7.1.5.2	Recursos de seguimiento y la medición Generalidades Trazabilidad de la medición	7.1.5 7.1.5.1 7.1.5.2	6.5 6.5.1, 6.5.2 6.5.3	Trazabilidad metrológica
7.1.6	Conocimientos de la organización	7.1.6	No aplica	
7.2	Competencia	7.2	6.2 6.2.1, 6.2.2 6.2.3, 6.2.4 6.2.5, 6.2.6 7.11.6	Personal
7.3	Toma de conciencia	7.3	6.2 6.2.1, 6.2.2 6.2.3, 6.2.4 6.2.5, 6.2.6 9.2.1	Personal
7.4	Comunicación	7.4	5.7.a)	Comunicación del sistema de gestión
7.5 7.5.1 7.5.2	Información documentada Generalidades Creación y actualización	7.5 7.5.1 7.5.2	8.3 8.3.1 8.3.2	Control de documentos del sistema de gestión
7.5.3 7.5.3.1 7.5.3.2	Control de la información documentada	7.5.3	7.2 7.2.1 7.2.1.1, 7.2.1.2 7.2.1.3 7.5 7.5.1, 7.5.2 7.11 7.11.1, 7.11.2 7.11.3, 7.11.4 7.11.5 8.2.5 8.4 8.4.1, 8.4.2	Selección y verificación de métodos Registros técnico Control de los datos y gestión de la información Acceso de personal a documentos del sistema Control de Registros
8 8.1	Operación Planificación y control	8 8.1	5.7 b), 7.2.1.4, 7.2.1.5 7.2.1.7 7.2.2 7.2.2.1, 7.2.2.2 7.2.2.3, 7.2.2.4 7.9 7.9.1, 7.9.2 7.9.3, 7.9.4 7.9.5, 7.9.6 7.9.7	Validación de los métodos Quejas
8.2 8.2.1	Requisitos para los productos y servicios Comunicación con el cliente	8.2 8.2.1	7.2.1.4, 7.2.1.5	(Sobre el método solicitado por cliente)
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	8.2.2	7.3 7.3.1, 7.3.2 7.3.3	Muestreo

8.2.3 8.2.3.1 8.2.3.2	Revisión de requisitos para los productos y servicios	8.2.3	7.5 7.5.1, 7.5.2 7.1, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 7.1.4, 7.1.5 7.1.6, 7.1.7 7.1.8	Registros técnicos Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	8.2.4	7.5 7.5.1, 7.5.2	Registros técnicos
8.3 8.3.1 8.3.2 8.3.3 8.3.4 8.3.5 8.3.6	Diseño y desarrollo de productos y servicios Generalidades Planificación del diseño y desarrollo Entradas para diseño Controles del diseño y desarrollo Salidas del diseño y desarrollo Cambios del diseño y desarrollo	No aplica No Diseñamos	7.2.1.6	Desarrollo de método
8.4 8.41	Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente Generalidades	8.4 8.4.1	6.6 6.6.1, 6.6.2 6.6.3	Productos y servicios suministrados externamente
8.4.2	Tipo y alcance de control	8.4.2	6.6 6.6.1, 6.6.2 6.6.3	Productos y servicios suministrados externamente
8.4.3	Información para proveedores externos	8.4.3	6.6 6.6.1, 6.6.2 6.6.3	Productos y servicios suministrados externamente
8.5 8.5.1	Productos y provisión del servicio Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5 8.5.1	7.3 7.3.1, 7.3.2 7.3.3 7.4 7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3, 7.4.4 7.7 7.7.1, 7.7.2 7.7.3	Muestreo Manipulación de los ítems de ensayo Aseguramiento de la valides de los resultados
8.5.2	Identificación y trazabilidad	8.5.2	7.4 7.4.1, 7.4.2 7.4.3, 7.4.4	Manipulación de los ítem de ensayo
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3	No aplica	
8.5.4	Preservación	8.5.4	7.4	Manipulación de los ítem de ensayo
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	No aplica	
8.5.6	Control de los cambios	8.5.6	7.8.8	Modificaciones a informes
8.6	Liberación de los productos y servicios	8.6	7.8 7.8.1 7.8.1.1, 7.8.1.2 7.8.1.3 7.8.2 7.8.2.1, 7.8.2.2 7.8.3 7.8.3.1, 7.8.3.2 7.8.6 7.8.6.1, 7.8.6.2 7.8.7 7.8.7.1, 7.8.7.2 7.8.7.3 7.8.8 7.8.8.1, 7.8.8.2 7.8.8.3	Informe de resultados Generalidades Requisitos comunes para los informes Requisitos específicos para los informes de ensayos Información sobre declaraciones de conformidad Información sobre opiniones e interpretaciones Modificaciones a los informes

		No aplica	7.8.4 7.8.4.1, 7.8.4.2 7.8.4.3	Requisitos específicos para los certificados de calibración
		No aplica	7.8.5	Información de muestreo- requisitos específicos
8.7 8.7.1 8.7.2	Control de las salidas no conformes	8.7 8.7.1 8.7.2	7.10 7.10.1, 7.10.2 7.10.3	Trabajo no conforme
9 9.1 9.1.1	Evaluación del desempeño Seguimiento, medición, análisis y evaluación Generalidades	9 9.1 9.1.1	7.7 7.7.1, 7.7.2 7.7.3	Aseguramiento de la validez de los resultados
9.1.2	Satisfacción del cliente	9.1.2	8.6.2	Retroalimentación del cliente
9.1.3	Análisis y evaluación	9.1.3	7.6 7.6.1., 7.6.3 7.7 7.7.1, 7.7.2 7.7.3	Evaluación de la incertidumbre de la medición Aseguramiento de la validez de los resultados
		No aplica	7.6.2	Para laboratorios de calibración
9.2 9.2.1 9.2.2	Auditoría interna	9.2 9.2.1 9.2.2	8.8 8.8.1 8.8.2	Auditoria Internas (Opción A)
9.3 9.3.1 9.3.2 9.3.3 9.3.4	Revisión por la dirección Generalidades Entradas de la revisión por la dirección Salidas de la revisión por la dirección	9.3	8.9 8.9.1 8.9.2 8.9.3	Revisiones por la Dirección (Opción A)
10 10.1	Mejora Generalidades	10 10.1	8.6 8.6.1 8.6.2 8.2.3	Mejora (Opción A) Dirección comprometida mejora continua
10.2	No conformidad y acción correctiva	10.2	8.7 8.7.1, 8.7.2 8.7.3	Acciones Correctivas (Opción A)
10.3	Mejora continua	10.3	8.6 8.6.1 8.6.2 8.2.3	Mejora (Opción A)
		11	4.0 4.1 4.1.1, 4.1.2 4.1.3, 4.1.4 4.1.5	Requisitos generales Imparcialidad
		12	4.2 4.2.1, 4.2.2 4.2.3, 4.2.4	Confidencialidad

Anexo 8
Índice de procedimientos de Sistema de Gestión

CI-04-AD-01 ADQUISICIONES 116

CI-04-AI-01 ANÁLISIS DE INFORMACIÓN 125

CI-04-ARO-01 ANÁLISIS DE RIESGOS, OPORTUNIDADES Y MEJORAS. 128

CI-04-ASC-01 AUDITORÍAS INTERNAS AL SISTEMA DE CALIDAD. 148

CI-04-ATR-01 ATENCIÓN DE RECLAMACIONES, QUEJAS, SUGERENCIAS O FELICITACIONES. 156

CI-04-CA-01 CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO PARA QUÍMICO BIOLÓGICAS. 161

CI-04-CA-02 CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO PARA FÍSICO TECNOLÓGICAS. 166

CI-04-CD-01 CONTROL Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS Y DATOS. 172

CI-04-CEQ-01 CONTROL DE EQUIPO. 185

CI-04-CI-01 CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE. 192

CI-04-CM-01 CONFIRMACIÓN DEL MÉTODO. 225

CI-04-CNC-01 ATENCIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES. 228

CI-04-CP-01 CAPACITACIÓN. 231

CI-04-CPR-01 CONTROL DEL PROCESO. 234

CI-04-CPTNC-01 CONTROL DEL PRODUCTO Y TRABAJO NO CONFORME. 243

CI-04-CRC-01 CONTROL DE REGISTROS 247

CI-04-EI-01 ELABORACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. 250

CI-04-ESC-01 DETERMINACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS Y EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL/DE LA CLIENTE. 263

CI-04-IJ-01 INTEGRIDAD Y JUICIO OPERATIVO 280

CI-04-INRE-01 INFORME DE RESULTADOS 282

CI-04-IP-01 INSPECCIÓN Y PRUEBA 299

CI-04-MIC-01 MANEJO DE INFORMACIÓN ELECTRÓNICA. 301

CI-04-MM-01 RECEPCIÓN, MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS Y MATERIALES. 310

CI-04-MM-02 ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE CALIDAD. 324

CI-04-MM-03 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MUESTRAS. 326

CI-04-MM-04 RECIBO DE MUESTRAS EN EL ALMACÉN DE RECEPCIÓN. 332

CI-04-MM-05 ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS PARA RETENCIÓN. 334

CI-04-MM-06 REGISTRO Y CONTROL DE MOVIMIENTOS DE MUESTRAS EN ALMACÉN. 343

CI-04-MM-07 CONTROL DE INGRESO E INVENTARIO DE REACTIVOS, MATERIALES, CONSUMIBLES, EQUIPO Y HERRAMIENTA. 348

CI-04-MREF-01 MATERIALES DE REFERENCIA. 354

CI-04-MTO-01 ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO 357

CI-04-P-01 SUPERVISIÓN DEL PERSONAL 360

CI-04-P-02 SELECCIÓN DE PERSONAL Y REQUISITOS DE COMPETENCIA. 364

CI-04-P-03 INDUCCIÓN Y AUTORIZACIÓN AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO. 367

CI-04-PA-01 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. 371

CI-04-PMT-01 PARTICIPACIÓN EN MESAS DE TRABAJO DE NORMALIZACIÓN O CERTIFICACIÓN 378

CI-04-RD-01 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN. 381

CI-04-RR-01 SISTEMA DE REGISTROS Y DATOS. 385

CI-04-SES-01 ATENCIÓN A SERVICIOS EXTERNOS. 395

CI-04-SS-01 SEGURIDAD EN EL LABORATORIO. 405

CI-04-VA-01 VALIDACIÓN Y CONFIRMACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS. 467

CI-04-VI-01 VERIFICACIONES INTERMEDIAS. 476

CI-04-AD-01
ADQUISICIONES

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la adquisición de bienes, productos, insumos, equipos y servicios necesarios para la realización de los servicios encomendados al laboratorio.

ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a la adquisición de productos, bienes o servicios indispensables para el desarrollo de las actividades sustantivas del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor (LNPC).

DESARROLLO

PLANEACIÓN DE LOS RECURSOS

Anualmente, la Dirección General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor (DGLNPC), generará un anteproyecto de presupuesto, conforme a los datos históricos de gastos y las necesidades de acuerdo al programa de estudios y las solicitudes del servicio a las áreas de verificación y defensa de la confianza y servicio externo así como otras áreas de Profeco. Este anteproyecto contempla la detección de las necesidades de un recurso el cual se hará durante la planeación del servicio, evaluando la DGLNPC y Direcciones de Área de la Dirección General del el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor DALNPC la prioridad, y en su caso, las necesidades del cliente, estableciendo los recursos necesarios para la adquisición de los bienes, productos, insumos, equipos y servicios que se requieren para llevar a cabo las actividades del Laboratorio. El anteproyecto de presupuesto es enviado por la DGLNPC con oficio a la Coordinación Administrativa de la Subprocuraduría de Verificación y Defensa de la Confianza (CASVDC), esta información es recabada por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP), quién lo revisará y remitirá su autorización mediante oficio a la DGLNPC para que éste se ejerza, con base a los lineamientos que establece la Coordinación General de Administración (CGA) y en las partidas autorizadas.

La planeación del gasto del recurso otorgado lo realizará la DGLNPC y las Direcciones de Área del laboratorio Nacional de Protección al Consumidor (DALNPC), considerando el presupuesto aprobado.

GESTIÓN DE LOS RECURSOS

El laboratorio gestionará los recursos a través de la CASVDC, de acuerdo al tipo de adquisición:

Se elimina parte del párrafo

1. Compra y contratación de bienes o servicios de forma directa.
2. Compra y contratación de bienes o servicios de forma indirecta.

1. SOLICITUD DE GESTIÓN DE RECURSOS PARA COMPRA DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIO DE FORMA DIRECTA

El LNPC gestiona los recursos de forma directa cuando: durante la prestación de los servicios, la revisión del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), la atención a quejas, o cualquier otra función que la misma PROFECO requiera, se presenten casos que deriven en la necesidad de adquirir materiales, servicios y/o insumos. La adquisición de reactivos, materiales, insumos y la contratación de servicios solo la podrá realizar el laboratorio de forma directa, cuando el costo no exceda por proveedor 300 UMA (Unidad de Medida y Actualización) lo que corresponde al cálculo establecido por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía (INEGI).

A. Solicitud del recurso para la adquisición de bienes o servicios

Los materiales, reactivos y/o servicio serán solicitados por las DALNPC al Enlace Administrativo mediante el formato FCI-148 debidamente requisitado con una anticipación de 5 días hábiles antes de que termine el mes.

En caso de que la solicitud contenga materiales (insumos) no contemplados en las partidas de muestras y reactivos, la solicitud deberá acompañarse de al menos tres cotizaciones.

El enlace administrativo enviará el oficio de solicitud de recursos firmado por la DGLNPC a la CASVDC dentro de los cinco primeros días hábiles de cada mes.

> **Nota 1:** Cuando por necesidades urgentes se tenga que adquirir de manera inmediata reactivos, materiales, insumos o servicios no programados, podrán existir alcances al formato FCI-148.

El enlace administrativo dará seguimiento a la asignación del recurso solicitado ante el CASVDC y una vez asignado, notificará a las DALNPC para que se ejerza.

B- Requisitos de compra de bienes o contratación de servicio

En el caso de los reactivos y materiales de laboratorio que tienen especificaciones técnicas definidas y que afecten la calidad de los ensayos serán solicitados a los proveedores mediante el formato FCI-065, en donde se informa al proveedor la descripción del bien a adquirir y que como criterio de selección del proveedor, el producto ofertado deberá cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas. Es responsabilidad de los/as directores/as y/o jefes/as de departamento, establecer en la solicitud claramente las características y especificaciones de los bienes a adquirir.

En el caso de contratación de pruebas, deberá ser de preferencia con laboratorios acreditados y que presten los servicios requeridos para los tipos de prueba en particular. En caso de que el

laboratorio no cuente con acreditación, deberá ser evaluado por las direcciones y/o jefaturas de departamento, a través del formato FCI-097.

Nota 1: Antes de adquirir un bien o contratar un servicio se deberá consultar el listado de proveedores que han sido evaluados por el laboratorio y que han cumplido el requisito que exige el sistema de gestión de calidad.

Nota 2: En ningún momento se contemplará la realización de trabajos bajo el esquema de subcontratación

C- Selección del proveedor

En primer lugar, se requiere una base de datos de proveedores potenciales para la solicitud de una cotización, para lo cual se tiene una lista de proveedores FCI-181 que han sido evaluados con anterioridad. Se elegirá algún proveedor nuevo cuando el bien servicio a adquirir no lo suministren los proveedores previamente evaluados o bien si su oferta es satisface las necesidades del laboratorio. Para la selección del proveedor se considera si pueden suministrar lo solicitado frente a lo requerido y el tiempo de entrega. Si cumple con los requisitos se envía solicitud de compra FCI-065.

D. Verificación de los bienes adquiridos y/o servicios prestados

A la entrega de los bienes o servicios, en todos los casos, el/la Directora/a de Área o Jefe/a de Departamento solicitante verificará que los productos o bienes adquiridos y/o servicios prestados, cumplan con lo requerido y, en su caso, cuenten con los certificados o garantías correspondientes. Si el producto o servicio reúne las características solicitadas, se considerarán aceptados, registrando en la factura del producto en original y copia, agregando la letra “A” de aceptado, con fecha y firma del personal que realizó la inspección.

En el caso de que el bien o servicio no cumpla con el total de los requerimientos establecidos por el laboratorio, la adquisición del bien o servicio será rechazada, dejando asentado en las copias de la factura, el no cumplimiento con las letras “NA” de no aceptado, con fecha y firma del personal que realizó la inspección.

E. Comprobación del gasto

Cada Dirección de Área entregará las facturas correspondientes al enlace administrativo, el cual se encargará de validar las facturas y la DGLNPC enviará mediante oficio la comprobación de gastos a la CASV dentro de los primeros 6 días hábiles del mes siguiente en que se otorgó el recurso.

2. SOLICITUD DE GESTIÓN DE RECURSOS PARA COMPRA DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIO INDIRECTOS

Durante la prestación de los servicios, la revisión del SGC, la atención a quejas, o cualquier otra función que la misma PROFECO requiera, pueden presentarse casos que deriven en la necesidad de adquirir materiales, servicios y/o insumos de manera indirecta por parte del laboratorio. La compra de bienes o servicios de manera indirecta se realiza cuando el costo de estos, sea superior a 300 UMA por proveedor, para lo cual se tendrán que realizar los procedimientos a través de la CASVDC, para su trámite ante la Dirección General de Adquisiciones y Obra (DAO).

A. Solicitud del recurso para la adquisición de bienes o servicios de manera indirecta

Los materiales, reactivos y/o servicio serán solicitados por las DALNPC al Enlace Administrativo mediante el formato FCI-148 debidamente requisitado, quién revisa la disponibilidad del recurso en el presupuesto y notifica a la DALNPC solicitante la procedencia de adquisición de bienes o prestación de un servicio.

B- Requisitos de compra de bienes o contratación de servicio de manera indirecta

Para llevar a cabo cualquier procedimiento de compra de bienes o contratación de servicio de manera indirecta, la DGLNPC deberá solicitar a la CASVDC que realice los trámites para que la Dirección de Adquisiciones y Obra DAO realice una solicitud de información en CompraNet (Solicitud de información SDI), la cual se ocupará como estudio de mercado. Para generar la SDI la DGLNPC le presentará el anexo técnico acordado con las DALNPC.

C- Esquemas (procedimientos) para la compra de bienes o contratación de servicio de manera indirecta.

Las compras de bienes o servicios indirectos son realizadas bajo el esquema de licitación, invitación a cuando menos tres proveedores y adjudicación directa, la ley de adquisiciones prevé una serie de requisitos mencionados en la siguiente tabla entre ellos los denominados FO-CON.

La DGLNPC deberá enviar a la CASV la siguiente documentación, y ésta a su vez realizará los trámites conducentes ante la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales (DGRMSG):

Documentación requerida	Adjudicación Directa	Invitación a cuando menos tres proveedores	Licitación
Suficiencia Presupuestal	**X**	**X**	**X**
Justificación del servicio o bien(es)	**X**	**X**	**X**

Anexo Técnico	**X**	**X**	**X**
FO-CON-02* (existencias en el almacén)		**X***	**X***
FO-CON-04 (Solicitud de cotización al servicio o adquisición).	**X**	**X**	**X**
FO-CON-05 (estudio de mercado)		**X**	**X**
Cotización del servicio o bien(es)	**X**	**X**	**X**
Justificación por el art. 8 de la ley de Austeridad	**X**	**X**	**X**
Documentos del proveedor (Cédula de Identificación Fiscal, acta constitutiva, poder notarial, identificación oficial del apoderado legal, comprobante de domicilio no mayor a 2 meses y carta de bancos y/o estado de cuenta, donde se refleje la CLABE interbancaria).	**X**		

Nota 1: El formato FO-CON-02 sólo aplica en caso de adquisición de bienes.

Nota 2: El Anexo técnico deberá contener los requisitos técnicos del bien o servicio, por citar: que los servicios de calibración, deberán realizarse en laboratorios acreditados y cuyos resultados sean trazables. Los mantenimientos deberán realizarse con los proveedores y/o distribuidores de la marca, o quienes garanticen el uso de partes y refacciones originales para el buen funcionamiento del equipo, así mismo, deberá señalar los entregables, el lugar de entrega, métodos de verificación del servicio, garantías, formas de pago, penas convencionales, deducciones y documentación que deberán presentar los proveedores,

Dictamen para la compra (evaluación de lo ofertado)) de bienes o contratación de servicio de manera indirecta, (selección del proveedor)

El Dictamen FO-CON-11 (evaluación de proveedores) se llenará para toda adquisición de insumos, equipo o servicio adquirido mediante compras realizadas a través de los procedimientos Licitación Invitación a cuando menos tres proveedores y/o adjudicaciones indirectas. Los Directores de área y Jefe/a de Departamento relacionado, revisarán las propuestas técnicas para la adquisición, verificando que la oferta cumpla con las características especificadas. Revisado lo anterior, se emitirá el dictamen (FO-CON-11) correspondiente para su envío a la (CAVS) quien lo enviara la DGRMSG para que se continúe el proceso de adquisición correspondiente.

Una vez que la DGRMSG ha seleccionado al proveedor, notifica a la CASV y está a la DGLNPC la asignación del pedido, dando una copia del mismo al enlace administrativo. A partir de este momento el Laboratorio será responsable de verificar que el proveedor cumpla lo estipulado en el pedido.

Verificación de las adquisiciones a la entrega de las compras de bienes o contratación de servicio de manera indirecta.

En todos los casos, el/la Directora/a de Área o Jefe/a de Departamento solicitante verificará que los productos o bienes adquiridos y/o servicios prestados, cumplan con lo solicitado. Si el producto o servicio reúne las características solicitadas, se considerarán aceptados, registrando en la factura del producto en original y copia, agregando la letra “A” de aceptado, con fecha y firma del personal que realizó la inspección.

En el caso de que el bien o servicio no cumpla con el total de los requerimientos establecidos por el laboratorio, la adquisición será rechazada, dejando asentado en las copias de la factura, el no cumplimiento con las letras “NA” de no aceptado, con fecha y firma del personal que realizó la inspección.

Si la entrega de los bienes o servicios no cumple con lo estipulado en el pedido, el incumplimiento será notificado a la CASV mediante oficio, para que a través de ellos sea notificado a la DAO para que se apliquen las penalizaciones correspondientes. Una vez que el proveedor cumpla con el pago de la penalización deberá ser entregada a la DAO, quien enviara a la DGLNPC la ficha del depósito original.

Gestión para el pago de la compra de bienes o contratación de servicio de manera indirecta.

Una vez que los bienes o servicios fueron aceptados, el área requirente notificara a la DGLNPC mediante escrito la conclusión del pedido y/o contrato:

1. El enlace administrativo enviará al proveedor el formato de Alta a Proveedores, para que una vez que éste sea requisitado, firme y anexe la documentación que ahí se solicita.

2. El proveedor entregara al enlace administrativo el formato de Alta a Proveedores y documentación, quien gestionará mediante oficio su alta ante la CAVS y ellos ante la DGPOP, el área requirente deberá entregar al enlace administrativo la factura correspondiente con los requisitos de aceptación antes descritos.

3. El enlace administrativo revisará que la factura cumpla con los requisitos fiscales y su validación ante el SAT.

4. La factura deberá ser enviada junto con la validación del SAT, el escrito de satisfacción del cumplimiento, el formato liberación de pago debidamente requisitado y copia del pedido y/o contrato correspondiente a la CAVS para su trámite de pago por la DGPOP. Si el proveedor fue penalizado por la DAO, se deberá anexar el original de la ficha de depósito efectuada por el proveedor.

Para el caso de las compras realizadas mediante los procedimientos de compra de bienes o contratación de servicio de manera indirecta, la evaluación y selección de los proveedores/as de

insumos o servicios es realizada por la DGRMSG; por lo que la DGLNPC anualmente evaluará mediante el formato FCI-045, a dicha Dirección General, por considerarse el proveedor del producto, bien o servicio adquirido. La evaluación y seguimiento del proveedor es responsabilidad de el/la Coordinador/a de calidad y/o de el/la asistente de calidad.

3.- EQUIPOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS COMO PRÉSTAMO PARA SU USO O CONSUMO EN ALGUNA PRUEBA.

Otra forma de adquirir equipos y materiales es a través de proveedores externos (los/las fabricantes o comercializadores), previa explicación de los estudios de calidad relacionados con sus productos, quienes en éste caso fungen como un proveedor externo. Estos son proporcionados sin costo en calidad de préstamo. Su registro de entrada y salida quedará evidenciado en la bitácora BI-10 que se encuentra en el área de recepción, la cual se genera anualmente

Los equipos y/o dispositivos proporcionados por proveedores externos son controlados conforme a lo descrito en el procedimiento CI-04-CEQ-01 Control de equipo, son identificados con la etiqueta FCI-102, sin dar de alta en el inventario de equipo interno, sólo se darán de alta si causaron abandono de acuerdo a lo descrito en el mismo procedimiento CI-04-CEQ-01. Y en cuanto a materiales suministrados por proveedores externos, si existen remanentes y no los recogen quedando en carácter de abandono, se darán de alta en el almacén para su control, así como de alta en el inventario siguiendo lo establecido en el procedimiento CI-04-MM-07.

EVALUACIÓN A PROVEEDORES DE BIENES O SERVICIOS

La evaluación de proveedores consiste en valorar y aprobar proveedores, esta evaluación es esencial para monitorear y medir el desempeño del proveedor, el Laboratorio cuenta con una lista de los proveedores formato FCI-181 que han sido evaluados.

La evaluación para los proveedores de materiales, reactivos o insumos que impactan a la calidad, se realiza bajo el formato FCI-077, que establece como criterio de evaluación:

- La respuesta a la solicitud de cotización,
- La oportunidad de la entrega,
- Si tiene rechazos por material con incumplimiento a lo solicitado,
- Así como la calidad en la atención, en este último parámetro una buena calificación la obtiene el proveedor que entrega a domicilio, otorga buen trato y atención especializada.

La evaluación se hará por cada adquisición que se le realice al proveedor, anualmente se hace su reevaluación en el último mes del año, considerando todas las adquisiciones que le fueron solicitadas y debe contar con una calificación mínima del 85% (ochenta y cinco por ciento), en caso contrario, se buscará otro posible proveedor. La evaluación y reevaluación del proveedor es responsabilidad de el/la Jefe de Departamento.

Los proveedores del mantenimiento y/o calibración se evalúan mediante los formatos FCI-053 y FCI-078 respectivamente, cuyos criterios de evaluación establecen:

- la capacidad de respuesta del proveedor,
- el tiempo de entrega de la cotización,
- el cumplimiento de la programación,
- la eficacia del servicio,
- tiempo de entrega.

El proveedor debe contar con una calificación mínima del 85% (ochenta y cinco por ciento), en caso contrario, se buscará otro posible proveedor El seguimiento del desempeño del proveedor se lleva a través de la lista de proveedores formato FCI-181 donde anualmente se registra la evaluación del proveedor. La evaluación y seguimiento del proveedor es responsabilidad de el/la Jefe de Departamento.

Para el caso de los proveedores que prestan servicio de auditorías, el LNPC aplicará para su evaluación el formato FCI-042, donde se establecen como criterios de evaluación:

- La atención en el servicio y lo relacionado con de proceso de auditoría como es: que se haya llevado en tiempo y forma, que diera a conocer el plan de auditoria, que el grupo auditor fuera el adecuado para lo que fue asignado a evaluar; y
- Que el proceso de auditoria fue transparente e imparcial, entre otros.

Se considerará satisfactorio el servicio, cuando el puntaje sea mayor o igual a 22 puntos. El seguimiento del desempeño del proveedor se lleva a través de la lista de proveedores formato FCI-181 anualmente se registra la evaluación del proveedor, la evaluación y seguimiento del proveedor es responsabilidad de el/la Coordinador/a de calidad y/o de el/la asistente de calidad.

CI-04-AI-01 ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

OBJETIVO

Establecer, controlar y documentar las actividades relativas al análisis de la información que se realizan en el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

ALCANCE

Aplica a las actividades de revisión y análisis, de la información que llega al laboratorio como soportes técnicos para acreditar la veracidad de leyendas o frases publicitarias a fin de que se emita opinión técnica.

DESARROLLO

Dentro de las diferentes actividades que realiza el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor está llevar a cabo el análisis de información.

Las solicitudes de análisis de información pueden derivar de diversas áreas internas de Profeco, por lo general, de Dirección de Verificación y Defensa de la Confianza o de la Dirección General de Procedimientos de la subprocuraduría de Servicios.

Las solicitudes llegan por oficio acompañado de la información soporte que presenta el representante de la empresa a la que se le solicitó el soporte de información. Tanto el oficio como la información es recibida en el área de recepción del laboratorio, quien lo turna a la Dirección General, y esta, mediante el formato FCI-024 lo asigna a la Dirección de Área correspondiente, según el tema de competencia.

La Dirección de Área a la que le fue asignado el trabajo recibe solicitud y registra en bitácora DIQB-04 o DIFT-04, según corresponda y con base en lo solicitado y en la capacidad técnica del laboratorio, define si es posible realizar análisis de la información, de ser factible, la Dirección de Área, lo turna a la Jefatura de Departamento correspondiente, quien es encargada de realizar o coordinar el análisis de información con base en lo solicitado .Pudiera darse el caso de que la información venga acompañada del producto del que se está haciendo la evaluación de la información. De ser el caso, no ingresará como muestra para análisis, solo se recibe y puede usarse para confirmar los datos plasmados en la solicitud.

Una vez analizada la información presentada por la empresa, se determina si es suficiente o no, para avalar las leyendas o frases publicitarias, lo cual queda plasmado en el oficio de opinión técnica que es firmado por el Director de área y rubricado por el jefe de departamento al que se le haya asignado el trabajo. El oficio de respuesta es entregado al área solicitante junto con los soportes y en su caso el producto si lo hubieren anexado.

Puede darse el caso de que la información no sea suficiente para justificar las leyendas o frases, por lo que puede volver a llegar más información complementaria para que sea analizada, para lo cual, el área requirente debe solicitarla mediante un nuevo oficio, que será recibido junto con la información en recepción, quien lo turna a la Dirección General, y esta la asigna a la Dirección de Área correspondiente mediante el formato FCI-024 para su atención.

Después de evaluar toda la información recibida, se emite oficio de respuesta y se devuelve la información analizada.

En casos extraordinarios que el área solicitante además del análisis de información requiera pruebas o análisis al producto sujeto a evaluación, la muestra sigue el proceso de recepción y análisis descrito en el procedimiento CI-04-MM-03 y CI-04-CPR-01, se analiza la información presentada por el/la fabricante, y se determina si es suficiente para avalar las leyendas o frases sujetas a revisión y envía oficio de respuesta.

CONSULTAS

Puede ser el caso de que la población consumidora emita información para consultar sobre algún tema en específico, éstas son recibidas a través del correo institucional. La Dirección General las envía a la Dirección de Área correspondiente mediante formato FCI-024 para su respuesta. La respuesta es enviada vía correo electrónico al solicitante y archivada por la Dirección de Área que haya dado respuesta.

CI-04-ARO-01 ANÁLISIS DE RIESGOS, OPORTUNIDADES Y MEJORAS.

OBJETIVO

Establecer el mecanismo para detectar y evaluar los riesgos, oportunidades y mejoras en los procesos que conforman el sistema de gestión de calidad, así como la metodología empleada para la identificación y tratamiento de los riesgos que impacten de manera Institucional.

ALCANCE

Este documento aplica a todos los riesgos, oportunidades y mejoras detectadas en los procesos y los riegos detectados que impacten de manera Institucional.

DESARROLLO

GESTIÓN DE RIESGOS

La gestión del riesgo dentro de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor incluye diversas actividades para dirigir y controlar las operaciones del laboratorio con relación al riesgo, para hacer frente eficazmente a las desviaciones respecto a lo previsto.

Para lo anterior la Dirección General del laboratorio toma como base para los riegos detectados dentro del sistema de gestión de calidad la metodología de gestión de riesgos, de la norma NMX-SAST-31000-IMNC-2018, equivalente a la ISO 31000:2018 y la guía Guía GAR-600 - 2021 para la Administración de Riesgos implementada en la Procuraduría Federal del Consumidor, Guía que es de observancia y aplicación obligatoria para las Unidades Administrativas de la Procuraduría Federal del Consumidor la cual toma como base la metodología descrita en el acuerdo DOF 03-11-2016 ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno. ya que los riesgos en caso de materializarse pueden provocar ineficacia de las operaciones baja calidad en los servicios, así como la imagen que se proyecta a la sociedad. Por ello, se deben establecer mecanismos de control interno.

- **GESTIÓN DE RIESGOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El laboratorio contempla las siguientes actividades:

a. Detección

Consiste en encontrar, reconocer y describir los riesgos que pueden impedir al laboratorio a lograr sus objetivos.

Si bien la detección de riesgos debe ser continua, anualmente el/la Coordinador/a del Comité de Calidad organiza en el primer trimestre del año al menos una reunión con el Comité de calidad y representantes de cada proceso para revisar la Matriz de riesgos FCI-158 y que, a través de una lluvia de ideas los participantes proporcionen sus experiencias en cada una de las actividades desempeñadas de tal forma que se puedan detectar nuevos riesgos, o bien, valorar si los riesgos detectados con anterioridad continúan percibiéndose como tal.

Si durante la operación, seguimiento y evaluación de los procesos cualquier miembro del laboratorio detecta un posible riesgo, deberá informarlo al Comité de calidad para que este sea revisado en conjunto para determinar si es considerado un riesgo.

Cualquier riesgo detectado deberá registrarse en la sección ***"1. Detección"*** del formato FCI-158 Matriz de riesgos, colocando el número consecutivo que corresponda, una descripción del riesgo y el proceso, área, actividad, método u objetivo al cual corresponde.

b. Análisis

Consiste en comprender la naturaleza del riesgo y sus características, una vez descrito el riesgo, se analiza cuál es su fuente, cuáles son las consecuencias si se materializa, la frecuencia en que ese riesgo en un tiempo determinado pudiera suceder o ha sucedido ***(probabilidad)*** y la magnitud de las consecuencias o efectos que pueden perjudicar si se materializa el riesgo ***(impacto).***

La probabilidad e impacto son ponderados con valores numéricos, considerando cuatro niveles interpretados de la siguiente forma:

PROBABILIDAD		
Valor	**Probabilidad**	**Frecuencia**
1	Remoto	Una vez al año
2	Ocasional	Una vez por semestre
3	Moderado	Una vez por mes
4	Frecuente	Una vez por semana

IMPACTO		
Valor	**Impacto**	**Magnitud**
1	Menor	Una tarea o actividad
2	Bajo	Un proceso
3	Moderado	Al laboratorio
4	Mayor	Toda la organización

El análisis (fuente del riesgo, consecuencia si se materializa) y la ponderación de probabilidad e impacto son registrados en la sección ***"2. Análisis"*** del formato FCI-158 Matriz de riesgos.

c. Evaluación

Se logra multiplicando el valor asignado de probabilidad por el valor asignado al impacto, para obtener una medida semicuantitativa del riesgo que permite clasificarlo por nivel de riesgo, la interpretación de los valores es la siguiente:

NIVEL DE RIESGO		
Valor	**Nivel de riesgo**	**Código color**
1 a 4	Baja	Verde
5 a 9	Moderada	Amarillo
10 a 14	Alta	Naranja
Mayor a 14	Extrema	Rojo

El formato FCI-158 Matriz de riesgos ha sido configurado para realizar de forma automática dicho cálculo en la columna identificada como sección ***"3. Evaluación".***

d. Tratamiento

Consiste en seleccionar e implementar opciones para abordar el riesgo, para su selección se debe buscar que sean apropiadas y proporcionales al nivel de riesgo e impacto potencial sobre la validez de los resultados, sobre los objetivos del laboratorio, así como considerar los recursos disponibles***.***

Las opciones de manejo del riesgo dentro del laboratorio son las siguientes:

OPCIÓN DE MANEJO	
Evitar	Esta opción busca establecer acciones enfocadas a impedir o prevenir que el riesgo suceda.
Reducir	Esta opción busca establecer acciones que permitan disminuir la probabilidad o el impacto.
Asumir	El laboratorio asume el riesgo cuando el costo de eliminarlo es mayor que el daño que causará, o bien cuando el establecer acciones no está al alcance del laboratorio.
Compartir	Se refiere a establecer acciones para reducir el efecto del riesgo a través del traspaso de las pérdidas a otras organizaciones a través de contratos o seguros.
Eliminar fuentes de riesgo	Las acciones están enfocadas a eliminar las causas o fuentes que provoca el riesgo.

Una vez elegida la opción de manejo, es seleccionada de la lista desplegable en la columna “Opciones de manejo del riesgo” del formato FCI-158 Matriz de riesgos, a continuación, se establece el plan de acción que incluye:

Controles	Acciones	Responsable de la acción	Frecuencia de la acción

Para establecer el plan de acción se debe responder a las preguntas ¿Qué?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?, ¿Cómo? y ¿Quién?

En el caso de que la opción de manejo del riesgo elegida sea “Asumir”, no se establecerá un plan de acción.

La opción de manejo del riesgo y plan de acción queda registrado en la sección “4 ***Tratamiento”*** del formato FCI-158 Matriz de riesgos.

e. Seguimiento y revisión

Consiste en verificar si las acciones planteadas en la etapa de tratamiento se han realizado de acuerdo a lo planeado y observar si estas acciones han sido acordes a la opción de manejo del riesgo establecido.

Esta etapa es planificada una vez que se ha definido el tratamiento del riesgo en el formato FCI-158 Matriz de riesgos, en la sección con el mismo nombre ***“5. Seguimiento y revisión”,*** en donde se describe la actividad que se realizará de seguimiento, la evidencia que corresponde con la actividad de seguimiento, el responsable del seguimiento, la frecuencia del seguimiento.

La frecuencia de seguimiento se define considerando la frecuencia establecida de la acción, así como el nivel de riesgo. Si el nivel de riesgo es bajo o moderado puede establecerse una frecuencia de seguimiento más espaciada.

El responsable de seguimiento deberá realizar el seguimiento de acuerdo a la frecuencia establecida y registrar si la acción establecida en la etapa de tratamiento se realizó o no, así como la fecha en que se realizó éste seguimiento y cualquier otra observación en las columnas correspondientes de la sección ***“5. Seguimiento y revisión”*** del formato FCI-158 Matriz de riesgos.

f. Eficacia de las acciones

El laboratorio estableció una metodología para medir de forma semicuantitativa la eficacia de las acciones. Para poder realizar esta evaluación, es necesario conocer el número de veces que el riesgo se materializó en un año, con base a este dato se pondera la efectividad de las acciones con un valor numérico considerando cuatro niveles interpretados de la siguiente forma:

EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES		
Valor	**Efectividad**	**Materialización en un año**
4	Muy efectivo	No se materializó
3	Efectivo	Se materializó una vez
2	Poco efectivo	Se materializó 2 veces
1	No efectivo	Se materializó más de 3 veces

La eficacia de las acciones es calculada aplicando la siguiente fórmula:

$$eficacia = \frac{Nivel\ de\ riesgo / efectividad}{nivel\ de\ riesgo} = \frac{1}{efectividad}$$

Aplicar dicha fórmula permite medir de forma indirecta si las acciones establecidas tuvieron algún efecto sobre el nivel de riesgo, obteniéndose una escala de cuatro valores interpretados de la siguiente forma:

Valor	El riesgo se encuentra:	Porque:
0.25	Controlado en forma adecuada	Las acciones planteadas fueron muy efectivas y su efecto sobre el nivel de riesgo permite reducirlo en un 75%.
0.33	Controlados, pero deben ser objeto de monitoreo.	Las acciones planteadas fueron efectivas, lo que tiene un efecto de reducción del nivel de riesgo de 67%.
0.5	Poco controlado, requiere acciones o controles adicionales.	Las acciones planteadas fueron poco efectivas, lo que tiene un efecto de reducción del nivel de riesgo de 50%.
1	No controlado, requiere establecer nuevos controles y acciones.	Las acciones planteadas no fueron efectivas, lo que tiene un efecto de reducción del nivel de riesgo de 0%.

Durante el último mes del año, el comité de calidad se reúne para realizar dicho análisis registrando en la sección ***"6. Eficacia de las acciones"*** del formato FCI-158 Matriz de riesgos los valores determinados, así como las conclusiones correspondientes.

- **GESTION DE RIESGOS QUE IMPACTEN INSTITUCIONALMENTE (Guía GAR-600 – 2021)**

Las dependencias y entidades están expuestas a riesgos en todos los niveles y éstos pueden afectar la capacidad para lograr los objetivos y metas institucionales, por lo que se describe la metodología a seguir.

Inicio del Proceso de Administración de Riesgos.

El Proceso de Administración de Riesgos se realiza a más tardar en el último trimestre de cada año, con la conformación de un Grupo de Trabajo en el que participan los titulares de todas las unidades administrativas de la Institución, el Titular del Órgano Interno de Control, el Coordinador de Control Interno y el Enlace de Administración de Riesgos, con objeto de definir las acciones a seguir para integrar **la Matriz y el PTAR,** las cuales deberán reflejarse en un cronograma que especifique las actividades a realizar, designación de responsables y fechas compromiso para la entrega de productos.

La convocatoria para la integración del Grupo de Trabajo será emitida por el Coordinador de Control Interno previa instrucción del Titular de la PROFECO.

Formalización y Etapas de la Metodología.

La metodología general de Administración de Riesgos determinada en el Acuerdo DOF-03-11-2016 deberá tomarse como base para la metodología específica que aplique la PROFECO, misma que deberá estar debidamente autorizada por el Titular de esta Procuraduría y documentada su aplicación en una Matriz de Administración de Riesgos.

Etapas de la Metodología:

1. Comunicación y Consulta.

a) Considerar el Plan Estratégico Institucional, Identificar y definir tanto las metas como objetivos de la PROFECO como los procesos prioritarios (sustantivos y administrativos), así como los actores directamente involucrados en el proceso de Administración de Riesgos.

b) Definir las bases y criterios para la identificación de las causas y posibles efectos de los riesgos, así como las acciones de control que se adopten para su tratamiento.

c) Identificar los procesos susceptibles a riesgos de corrupción.

Lo anterior con el propósito de establecer un contexto apropiado, asegurar que los objetivos, metas y procesos de la PROFECO sean comprendidos y considerados por los responsables de instrumentar el proceso de Administración de Riesgos; Asegurar que los riesgos sean identificados correctamente, incluidos los de corrupción y constituir un grupo de trabajo en donde estén representadas todas las áreas de la Institución para el adecuado análisis de los riesgos.

De los riesgos de corrupción.

Nota: en la identificación de riesgos de corrupción se podrá aplicar la metodología general de Administración de Riesgos, tomando en consideración para las etapas que se enlistan los siguientes aspectos:

Para la identificación de los riesgos de corrupción, las instituciones deberán considerar los procesos financieros, presupuestales, de contratación, de información y documentación, investigación y sanción, así como los trámites y servicios internos y externos.

2. Contexto.

Esta etapa se realizará conforme a lo siguiente:

a) Describir el entorno externo social, político, legal, financiero, tecnológico, económico, ambiental y de competitividad, según sea el caso, de la institución a nivel internacional, nacional y regional.

b) Describir las situaciones intrínsecas a la institución relacionadas con la estructura, atribuciones, procesos, objetivos y estrategias, recursos humanos, materiales y financieros, programas presupuestarios y la evaluación de su desempeño, así como su capacidad tecnológica bajo las cuales se pueden identificar sus fortalezas y debilidades para responder a los riesgos que sean identificados.

c) Identificar, seleccionar y agrupar los enunciados definidos como supuestos en los procesos de la PROFECO, a fin de contar con un conjunto sistemático de eventos adversos de realización incierta que tienen el potencial de afectar el cumplimiento de los objetivos institucionales. Este conjunto deberá utilizarse como referencia en la identificación y definición de los riesgos.

d) Describir el comportamiento histórico de los riesgos identificados en ejercicios anteriores, tanto en lo relativo a su incidencia efectiva como en el impacto que, en su caso, hayan tenido sobre el logro de los objetivos institucionales.

De los riesgos de corrupción

Para el caso de los riesgos de corrupción, las causas se establecerán a partir de la identificación de las DEBILIDADES (factores internos) y las AMENAZAS (factores externos) que pueden influir en los procesos y procedimientos que generan una mayor vulnerabilidad frente a riesgos de corrupción.

3. Evaluación de Riesgos.

Se realizará conforme a lo siguiente:

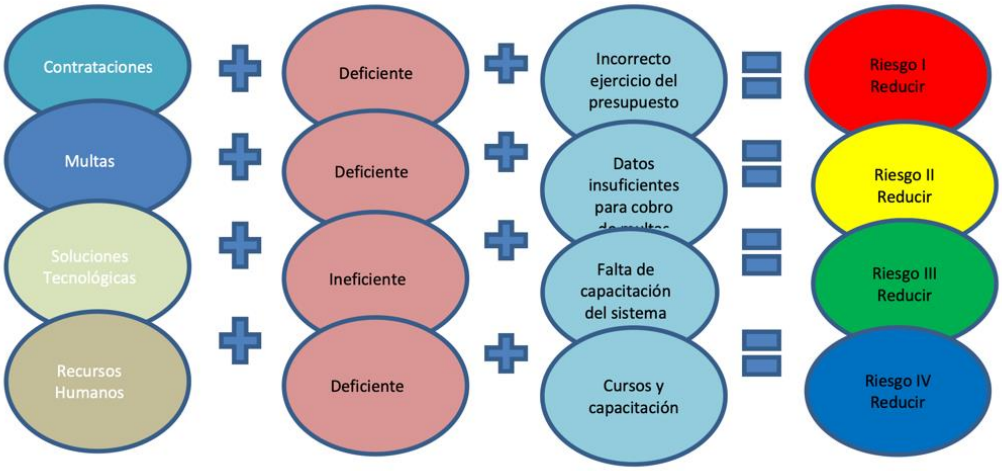
A) Identificación, selección y descripción del riesgo. Se realizará con base en las metas y objetivos institucionales, y los procesos sustantivos por los cuales se logran éstos, con el propósito de constituir el inventario de riesgos institucional.

Algunas de las técnicas que se podrán utilizar en la identificación de los riesgos son: talleres de autoevaluación; mapeo de procesos; análisis del entorno; lluvia de ideas; entrevistas; cuestionarios; análisis de indicadores de gestión, desempeño o

de riesgos; análisis comparativo y registros tanto de riesgos materializados como de resultados y estrategias aplicadas en años anteriores.

En la descripción de los riesgos se deberá considerar la siguiente Estructura General: sustantivo, verbo en participio y, adjetivo o adverbio o complemento circunstancial negativo. Los riesgos deberán ser descritos como una situación negativa que pueda ocurrir y afectar el cumplimiento de metas y objetivos institucionales.

Ejemplos:



B) Nivel de decisión del riesgo. Se identificará el nivel de exposición que tiene el riesgo en caso de su materialización, de acuerdo a:

- Estratégico: Afecta negativamente el cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas institucionales.

- Directivo: Impacta negativamente en la operación de los procesos, programas y proyectos de la PROFECO.

- Operativo: Repercute en la eficacia de las acciones y tareas realizadas por los responsables de su ejecución.

C) Clasificación de los riesgos. Se realizará en congruencia con la descripción del riesgo que se determine, de acuerdo a la naturaleza de la PROFECO, clasificándolos en los siguientes tipos de riesgo:

- Sustantivo
- Administrativo
- Legal
- Financiero
- Presupuestal
- De servicios
- De seguridad
- De obra pública
- Recursos Humanos
- De imagen
- De TIC
- De salud
- De corrupción
- Otros.

D) Identificación de factores de riesgo. Se describirán las causas o situaciones que puedan contribuir a la materialización de un riesgo, considerándose para tal efecto la siguiente clasificación:

- Humano: Se relacionan con las personas (internas o externas), que participan directa o indirectamente en los programas, proyectos, procesos, actividades o tareas.
- Financiero Presupuestal: Se refieren a los recursos financieros y presupuestales necesarios para el logro de metas y objetivos.
- Técnico Administrativo: Se vinculan con la estructura orgánica funcional, políticas, sistemas no informáticos, procedimientos, comunicación e información, que intervienen en la consecución de las metas y objetivos.
- TIC: Se relacionan con los sistemas de información y comunicación automatizados.
- Material: Se refieren a la Infraestructura y recursos materiales necesarios para el logro de las metas y objetivos.
- Normativo: Se vinculan con las leyes, reglamentos, normas y disposiciones que rigen la actuación de la organización en la consecución de las metas y objetivos.
- Entorno: se refieren a las condiciones externas a la organización, que pueden incidir en el logro de las metas y objetivos.

E) Tipo de factor de riesgo. Se identificará el tipo de factor conforme lo siguiente:

- Interno: Se encuentra relacionado con las causas o situaciones originadas en el ámbito de actuación de la organización. (Ejemplos: Ética e integridad de los servidores públicos, métodos de formación y motivación).
- Externo: Se refiere a las causas o situaciones fuera del ámbito de competencia de la organización (Ejemplos: cambios económicos, entorno político, social, legal, tecnológico, cultural, desastres naturales).

F) Identificación de los posibles efectos de los riesgos.

Se describirán las consecuencias que incidirán en el cumplimiento de las metas y objetivos institucionales, en caso de materializarse el riesgo identificado.

G) Valoración del Grado de Impacto antes de la evaluación de controles (Valoración Inicial).

La asignación se determinará con un valor del 1 al 10 en función de los efectos, de acuerdo a la siguiente escala de valor:

Escala de Valor	Impacto	Descripción
10	Catastrófico	Influye directamente en el cumplimiento de la misión, visión, metas y objetivos de la Institución y puede implicar pérdida patrimonial, incumplimientos normativos, problemas operativos o impacto ambiental y deterioro de la imagen, dejando además sin funcionar totalmente o por un periodo importante de tiempo, afectando los programas, proyectos, procesos o servicios sustantivos de la Institución.
9		
8	Grave	Dañaría significativamente el patrimonio, incumplimientos normativos, problemas operativos o de impacto ambiental y deterioro de la imagen o logro de las metas y objetivos institucionales. Además se requiere una cantidad importante de tiempo para investigar y corregir los daños.
7		
6	Moderado	Causaría, ya sea una pérdida importante en el patrimonio o un deterioro significativo en la imagen institucional.
5		
4	Bajo	Causa un daño en el patrimonio o imagen institucional, que se puede corregir en el corto tiempo y no afecta el cumplimiento de las metas y objetivos institucionales.
3		
2	Menor	Riesgo que puede ocasionar pequeños o nulos efectos en la Institución.
1		

H). Valoración de la probabilidad de ocurrencia antes de la evaluación de controles (valoración inicial). La asignación se determinará con un valor del 1 al 10, en función de los factores de riesgo, considerando las siguientes escalas de valor:

Escala de Valor	Probabilidad de Ocurrencia	Descripción
10	**Recurrente**	Probabilidad de ocurrencia muy alta. Se tiene la seguridad de que el riesgo se materialice, tiende a estar entre 90% y 100%.
9		
8	**Muy probable**	Probabilidad de ocurrencia alta. Está entre 75% a 89% la seguridad de que se materialice el riesgo.
7		
6	**Probable**	Probabilidad de ocurrencia media. Está entre 51% a 74% la seguridad de que se materialice el riesgo.
5		
4	**Inusual**	Probabilidad de ocurrencia baja. Está entre 25% a 50% la seguridad de que se materialice el riesgo.
3		
2	**Remota**	Probabilidad de ocurrencia muy baja. Está entre 1% a 24% la seguridad de que se materialice el riesgo.
1		

La valoración del grado de impacto y de la probabilidad de ocurrencia deberá realizarse antes de la evaluación de controles (evaluación inicial), se determinará sin considerar los controles existentes para administrar los riesgos, a fin de visualizar la máxima vulnerabilidad a que está expuesta la PROFECO de no responder ante ellos adecuadamente.

Etapas	Descripción
1.- Comunicación y Consulta	a) Identificar y definir las metas y objetivos de integridad, los cuales deben de estar relacionados y alineados en el Plan Estratégico Institucional. b) Definir bases y criterios para la identificación de riesgos y acciones de control. c) Identificar procesos susceptibles a riesgos de corrupción.
2. Contexto	a) Descripción de acuerdo a entorno social. b) Descripción de situaciones intrínsecas de acuerdo a las atribuciones de las áreas que conforman la PROFECO. c) Identificar, seleccionar y agrupar los supuestos de riesgos. d) Describir el comportamiento histórico de los riesgos identificados.
3.- Evaluación de riesgos	a) **Identificación, selección y descripción de riesgos.** Se podrá utilizar en la identificación de riesgos: Talleres de autoevaluación; mapeo de procesos; análisis de entorno; lluvia de ideas; entrevistas; cuestionarios; análisis de indicadores de gestión; desempeño o de riesgos; análisis comparativo y registros de riesgos materializados como de resultados y estrategias aplicadas. b) **Nivel de decisión del riesgo:** Estratégico, Directivo. c) **Clasificación del riesgo:** Sustantivo, administrativo, legal, financiero, presupuestal, de servicios, de seguridad, de obra pública, recursos humanos de imagen, TIC´s, de salud, de corrupción otros. d) **Identificación de factores de riesgo:** Descripción de causas que puedan contribuir a la materialización de un riesgo. Clasificados en: Humano, financiero presupuestal, técnico - administrativo, TIC´s, material, normativo y entorno. e) **Tipo de factor de riesgo:** Interno, externo. f) **Identificación de los posibles efectos de los riesgos:** consecuencias que incidirán en el cumplimiento de metas y objetivos en caso de materializarse el riesgo. g) **Valoración del grado de impacto antes de la evaluación de controles.** h) Valoración de la probabilidad de ocurrencia antes de la evaluación de controles.

4. Evaluación de Controles.

Se realizará conforme a:

a) Comprobar la existencia o no de controles para cada uno de los factores de riesgo, y en su caso, para sus efectos.

b) Describir los controles existentes para administrar los factores de riesgo y, en su caso, para sus efectos.

c) Determinar el tipo de control preventivo, correctivo y/o detectivo.

d) Identificar en los controles lo siguiente:

1.- Deficiencia: Cuando no reúna alguna de las siguientes condiciones:

- Está documentado: que se encuentra descrito.
- Está formalizado: Se encuentra autorizado por servidor público facultado.
- Se aplica: Se ejecuta consistentemente el control y
- Es efectivo. Cuando se incide en el factor de riesgo, para disminuir la probabilidad de ocurrencia.

2.- Suficiencia: Cuando se cumplen todos los requisitos anteriores y se cuenta con el número adecuado de controles por cada factor de riesgo.

e) Determinar si el riesgo está controlado suficientemente, cuando todos sus factores cuentan con controles suficientes.

5. Evaluación de riesgos respecto a controles.

Valoración final del impacto y de la probabilidad de ocurrencia del riesgo.

En esta etapa se realizará la confronta de los resultados de la evaluación de riesgos y de controles, a fin de visualizar la máxima vulnerabilidad a que está expuesta la PROFECO a no responder adecuadamente ante ellos considerando los siguientes aspectos:

a) La valoración final del riesgo nunca podrá ser superior a la valoración inicial;

b) Si todos los controles del riesgo son suficientes, la valoración final del riesgo deberá ser inferior a la inicial;

c) Si alguno de los controles del riesgo son deficientes, o se observa inexistencia de controles, la valoración final del riesgo deberá ser igual a la inicial, y

d) La valoración final carecerá de validez cuando no considere la valoración inicial del impacto y de la probabilidad de ocurrencia del riesgo; la totalidad de los controles existentes y la etapa de evaluación de controles.

Para la Valoración del Impacto y de la probabilidad de ocurrencia antes y después de la evaluación de controles de la PROFECO, se podrán utilizar metodologías, modelos y/o teorías basados en cálculos matemáticos (Puntajes ponderados, cálculos de preferencias, proceso de jerarquía analítica y modelos probabilísticos, entre otros).

De los Riesgos de Corrupción

Tratándose de los Riesgos de Corrupción no se tendrán en cuenta la clasificación y los tipos de riesgos establecidas en el inciso g) de la etapa de Evaluación de Riesgos, debido a que serán de impacto grave, ya que la materialización de este tipo de riesgos es inaceptable e intolerable, en tanto que lesionan la imagen, confianza, credibilidad y transparencia de la institución, afectando los recursos públicos y el cumplimiento de las funciones de administración.

Algunas de las herramientas técnicas que se podrán utilizar de manera complementaria en la identificación de los riesgos de corrupción son la “Guía de Autoevaluación a la Integridad en el Sector Público” e “Integridad y Prevención de la Corrupción en el Sector Público. Guía Básica de Implementación”, las cuales fueron emitidas por la Auditoría Superior de la Federación y se pueden localizar en su portal de internet.

6. Mapa de riesgos.

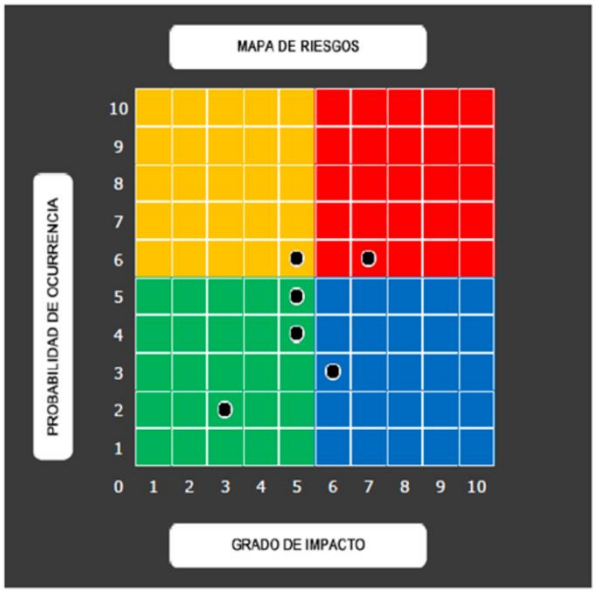
Los riesgos se ubicarán por cuadrantes en la Matriz de Administración de Riesgos y se graficarán en el Mapa de Riesgos en función de la valoración final de impacto en el eje horizontal y de la probabilidad de ocurrencia en el eje vertical. La representación gráfica del Mapa de Riesgos deberá contener los cuadrantes siguientes:

En el cuadrante I "Riesgos de Atención Inmediata"	I
En el cuadrante II "Riesgos de Atención Periódica"	II
En el cuadrante III "Riesgos Controlados"	III
En el cuadrante IV "Riesgos de Seguimiento".	IV

MAPA DE RIESGOS INSTITUCIONAL 2021

PROCURADURÍA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

No. Riesgo	Descripción del Riesgo	Clasificación del Riesgo	Grado de Impacto	Probabilidad de Ocurrencia	Cuadrante
2021_1	Las soluciones tecnológicas implementadas sean deficientes para brindar atención pronta y accesible al consumidor.	TIC´s	5	5	III
2021_2	Denuncias en contra de proveedores de bienes, productos o servicios atendidas fuera del plazo señalado en la normatividad establecida	Sustantivo	5	4	III
2021_3	Actos de verificación realizados de manera contraria a la legislación y normatividad aplicable en materia de combustibles	Corrupción	5	6	II
2021_4	Multas tramitadas deficientemente.	Administrativo	5	6	II
2021_5	Procesos de adquisiciones celebrados de manera deficiente	Corrupción	7	6	I
2021_6	Procedimientos por Infracciones a la Ley (PIL´s) atendidos fuera del plazo normativo	Corrupción	5	5	III
2021_7	Información y asesorías proporcionadas a través del Teléfono del Consumidor de manera incorrecta a la población consumidora.	Servicios	3	2	III
2021_8	Contratos de Adhesión registrados fuera de los plazos establecidos en la Ley Federal de Protección al Consumidor	Sustantivo	6	3	IV



Etapa	Descripción
Evaluación de Controles	Una vez que la PROFECO ha identificado, evaluado y priorizado los riesgos, debe revisar las actividades de control que existen para mitigarlos. a) Comprobar la existencia de controles b) Describir los controles existentes c) Determinar el tipo de control: preventivo, correctivo y/o detectivo. d) Identificar en los controles la deficiencia o suficiencia. e) Determinar si el riesgo está controlado suficientemente.
Evaluación de riesgos respecto a controles	Valoración final del impacto y de la probabilidad de ocurrencia del riesgo, con la finalidad de visualizar la vulnerabilidad a que está expuesta la institución.
Mapa de riesgos.	Los riesgos se ubicarán por cuadrante en la Matriz de Administración de riesgos y se gratificarán en el Mapa de Riesgos en función de la valoración final de impacto en el eje horizontal y la probabilidad de ocurrencia en el eje vertical.

7. Definición de estrategias y acciones de control para responder a los riesgos.

Se realizará considerando:

a) Las estrategias constituirán las opciones y/o políticas de respuesta para administrar los riesgos, basados en la valoración final del impacto y de la probabilidad de ocurrencia del riesgo, lo que permitirá determinar las acciones de control a implementar por cada factor de riesgo. Es imprescindible realizar un análisis del beneficio ante el costo en la mitigación de los riesgos para establecer las siguientes estrategias:

1. Evitar el riesgo.- Se refiere a eliminar el factor o factores que pueden provocar la materialización del riesgo, considerando que si una parte del proceso tiene alto riesgo, el segmento completo recibe cambios sustanciales por mejora, rediseño o eliminación, resultado de controles suficientes y acciones emprendidas.
2. Reducir el riesgo.- Implica establecer acciones dirigidas a disminuir la probabilidad de ocurrencia (acciones de prevención) y el impacto (acciones de contingencia), tales como la optimización de los procedimientos y la implementación o mejora de controles.
3. Asumir el riesgo.- Se aplica cuando el riesgo se encuentra en el Cuadrante III, Riesgos Controlados de baja probabilidad de ocurrencia y grado de impacto y puede aceptarse sin necesidad de tomar otras medidas de control diferentes a las que se poseen, o cuando no se tiene opción para abatirlo y sólo pueden establecerse acciones de contingencia.

4. Transferir el riesgo.- Consiste en trasladar el riesgo a un externo a través de la contratación de servicios tercerizados, el cual deberá tener la experiencia y especialización necesaria para asumir el riesgo, así como sus impactos o pérdidas derivadas de su materialización. Esta estrategia cuenta con tres métodos:
   a. Protección o cobertura: Cuando la acción que se realiza para reducir la exposición a una pérdida, obliga también a renunciar a la posibilidad de una ganancia.
   b. Aseguramiento: Significa pagar una prima (el precio del seguro) para que en caso de tener pérdidas, éstas sean asumidas por la aseguradora.

   Hay una diferencia fundamental entre el aseguramiento y la protección. Cuando se recurre a la segunda medida se elimina el riesgo renunciando a una ganancia posible. Cuando se recurre a la primera medida se paga una prima para eliminar el riesgo de pérdida, sin renunciar por ello a la ganancia posible.

• Diversificación: Implica mantener cantidades similares de muchos activos riesgosos en lugar de concentrar toda la inversión en uno sólo, en consecuencia la diversificación reduce la exposición al riesgo de un activo individual.

5. Compartir el riesgo.- Se refiere a distribuir parcialmente el riesgo y las posibles consecuencias, a efecto de segmentarlo y canalizarlo a diferentes unidades administrativas de la institución, las cuales se responsabilizarán de la parte del riesgo que les corresponda en su ámbito de competencia.

b) Las acciones de control para administrar los riesgos se definirán a partir de las estrategias determinadas para los factores de riesgo, las cuales se incorporarán en el PTAR.

c) Para los riesgos de corrupción que hayan identificado las instituciones, éstas deberán contemplar solamente las estrategias de evitar y reducir el riesgo, toda vez que los riesgos de corrupción son inaceptables e intolerables, en tanto que lesionan la imagen, la credibilidad y la transparencia de las Instituciones.

➢ OPORTUNIDADES Y MEJORAS

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias qué permita al laboratorio atraer clientes, aumentar la cobertura analítica, entre otros.

En el laboratorio las oportunidades pueden ser detectadas por cualquier personal involucrado en la operación, revisión por la dirección, análisis FODA, entre otros. El comité de calidad evaluará si las oportunidades detectadas son consideradas como tal y dará el seguimiento a las oportunidades y sus acciones a través de la revisión por la dirección.

Las mejoras se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, los objetivos generales, los resultados de auditorías internas y externas, las acciones correctivas, las revisiones de la dirección, sugerencias del personal, la evaluación de riesgos, el análisis del contexto de la organización (FODA), los resultados de ensayos de aptitud y en su caso; la retroalimentación de los clientes tanto positiva como negativa.

Las mejoras deberán estar orientadas en aumentar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad del laboratorio, fortalecer la aptitud técnica y capacidad analítica, la infraestructura, equipamiento y cualquier actividad que optimice el desempeño del laboratorio. Se deben implementar acciones para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

Las acciones para abordar las mejoras también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad de mejora, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado una mejora.

Cualquier miembro del laboratorio puede identificar una mejora, de ser el caso tendrá que solicitar el formato FCI-170 “Proyecto de Mejora” y llenar los campos: fecha de propuesta, origen de la propuesta, descripción de la propuesta, objetivo de la propuesta, propuesta de trabajo (especificando la/las actividad/es propuestas, fecha compromiso y persona(s) responsable(s)) y el beneficio esperado.

Una vez concluido debe entregarse al/la asistente de calidad quien lo presentará al Comité de Calidad para su evaluación de procedencia y factibilidad.

Si la mejora procede el Comité de Calidad asignará al personal responsable para dar seguimiento a la implementación de las actividades propuestas, así como evaluará el resultado de las actividades realizadas, determinando la efectividad (eficacia) de la mejora, registrando dicha evaluación en el formato FCI-170 en el apartado “Resultado de la evaluación”.

CI-04-ASC-01 AUDITORÍAS INTERNAS AL SISTEMA DE CALIDAD.

OBJETIVO

Establecer los lineamientos que permitan desarrollar auditorías internas de calidad en el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, para determinar la eficacia del Sistema de Calidad, tanto para la normativa NMX-CC-9001-IMNC-2015, como NMX-EC-17025-IMNC-2018.

ALCANCE

Este documento aplica para las auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad.

DESARROLLO

El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados (preferentemente antes de 12 meses y pueden desfasarse sin exceder tres meses sólo con causa justificada) para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad cumple, implementa y mantiene eficazmente los requisitos establecidos en el sistema de gestión de la calidad, incluidas sus actividades y procesos, así como los requisitos de las normas NMX-CC-9001-IMNC-2015, como NMX-EC-17025-IMNC-2018 y sus criterios.

Las auditorías internas deben ser una herramienta efectiva, confiable y que permitan obtener conclusiones relevantes, éstas se regirán por los siete principios de auditoría:

1) **Integridad** (realizar su trabajo de forma ética, con honestidad y responsabilidad)
2) **Presentación justa** (los hallazgos de la auditoría, las conclusiones de auditoría y los informes de auditoría deberían reflejar de manera veraz y precisa las actividades de auditoría)
3) **Cuidado profesional** (capacidad de emitir juicios razonados en todas las situaciones de auditoría)
4) **Confidencialidad** (manejo adecuado de información sensible o confidencial)
5) **Independencia** (los auditores deberían ser independientes de la función que se está auditando)
6) **Enfoque basado en la evidencia** (contar con evidencias que den soporte a la auditoria)
7) **Enfoque basado en el riesgo** (un enfoque de auditoría que considera riesgos y oportunidades)

Las auditorías internas son planeadas con base al estado e importancia de los procesos, los requisitos del sistema de gestión de calidad, las áreas a auditar así como los resultados de auditorías previas, conforme un programa de auditorías.

Responsabilidades

El/la coordinador/a del comité de calidad:

- Planea y programa las auditorías.
- Selecciona al equipo auditor y asigna sus roles (auditor líder, auditor)

- Coordina las auditorías de seguimiento, si es necesario.
- Informa a la dirección general el resultado de auditorías (en revisión por la dirección).
- Mantiene registros del programa de auditoría y de los resultados de auditoria.
- Monitorea y revisa el desempeño del programa de auditoría.
- Resguarda los registros de las auditorias, de acuerdo al formato FCI-090.

Programa de auditorías

El laboratorio elabora anualmente un “Programa de auditorías internas” (PROG-A) en el cual establece: los objetivos, alcance, cronograma, tipos de auditoría, criterios de auditoría, métodos de auditoría, criterios de selección para el equipo auditor, información documentada, responsabilidades, recursos, riesgos asociados (anexo al programa de auditorías en el formato FCI-158 Matriz de riesgos), seguimiento, mejora y evaluación del programa.

El programa de auditorías es gestionado por el/la Coordinador/a del Comité de calidad, quién monitorea su implementación realizando su seguimiento con frecuencia semestral y evalúa si se han alcanzado los objetivos así como su grado de cumplimiento.

El Coordinador/a de calidad comunica el estado del programa al/la Directora/a General e informa semestralmente de su progreso durante la revisión por la dirección.

El comité de calidad podrá modificar el programa de auditoría considerando los resultados de las auditorías, el nivel de efectividad del sistema, estándares y otros requisitos con los que el laboratorio esté comprometido.

El programa contemplará la procedencia de realizar auditorías adicionales con base a los siguientes criterios:

a) Cuando en cualquier área o proceso se presenten no conformidades que pongan en duda el cumplimiento del laboratorio (no conformidad mayor) con sus políticas, procedimientos y normas que rigen al SGC del laboratorio.
b) Cuando se hagan cambios al SGC que pudieran afectar las áreas o procesos involucrados y que después de su análisis en el comité se considere necesario auditarlos.
c) Cuando en 2 auditorías internas y/o externas consecutivas se detecten 2 o más no conformidades en una misma área o proceso.

Auditoría

Comunicación previa a la auditoría

Para cada auditoría interna individual planeada previo a la realización de la misma (por lo menos con una semana de anticipación) notificará al/los auditado/s por escrito la fecha de realización de la auditoría.

Selección del equipo auditor

El/la coordinador/a de calidad selecciona al equipo auditor incluyendo al auditor líder con base en los siguientes criterios:

- Que se encuentre registrado en el "Padrón de auditores/as internos/as (FCI-101)
- Su competencia
- Que se asegure la objetividad e imparcialidad para evitar cualquier conflicto de interés en las auditorías.
- El tipo y complejidad de los procesos a auditar.

Pueden incluirse en el equipo auditor, auditores en entrenamiento los cuáles participarán bajo la dirección y orientación de un auditor competente.

El/la coordinador/a del comité de calidad notificará al equipo auditor y líder por escrito dicha designación.

Plan de auditoría

Para cada auditoría se elabora un plan (FCI-172) por el/la auditor/a líder, en el cual quedan definidos: el objetivo, el alcance, los criterios de auditoría, el área a auditar, los procesos y/o requisitos de la norma a auditar, las fechas y horarios de la auditoría, los auditoras/es designados para auditar cada requisitos o procesos, recursos e identificación de riesgos asociados (anexo al plan de auditoría en el formato FCI-158 Matriz de riesgos).

Al elaborar el plan de auditoría, el auditor/a líder debe asegurar que el equipo auditor mantenga independencia, auditando un área diferente a la que labora.

Para asegurar que la planeación es adecuada el auditor/a líder entregará el plan de auditoría al coordinador/a de calidad para su revisión quién firma al concluir la revisión el formato FCI-172 Plan de auditoría

Una vez concluido el auditor/a líder comparte el plan de auditoría con los involucrados (auditados/as y auditores/as) por lo menos con una semana de anticipación. Cualquier problema con el plan de auditoría deberá resolverse entre el auditor líder, el auditado/a y si fuera necesario con el coordinador/a de calidad.

Realización de la auditoría

El día de la auditoría, el/la auditor/a líder designado acudirá con su equipo auditor puntualmente y hará reunión de apertura con el grupo auditor registrando en FCI-054 Lista de asistencia e indicará a éstos la guía a seguir:

- Si el plan de auditoría establece auditar el cumplimiento de la NMX-CC-9001-IMNC-2015, se auditará por procesos usando la guía FCI-161.
- Si el plan de auditoría establece auditar el cumplimiento de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 se auditará aplicando la guía FCI-163.

En caso de ausencia de algún auditor/a por algún imponderable el auditor/a líder reasignará los requisitos o procesos entre el grupo auditor. Para el caso de ausencia del auditor/a líder se notifica al coordinador/a del comité de calidad para reprogramación de la auditoría. Por otro lado si algún auditado/a no pudiera estar presente el día de auditoría se reprogramará.

Al término de la reunión de apertura da inicio la auditoría.

El grupo auditor se encargará de recopilar y analizar evidencias que sean relevantes, mismas que permitirán obtener conclusiones respecto al sistema de calidad. Por su parte, la persona auditada debe proporcionar toda la documentación solicitada por el/la auditor/a, con la finalidad de facilitar su seguimiento.

Cada auditor llenará los requisitos de la guía correspondiente que le fueron asignados a auditar de acuerdo al plan de auditoría. Las evidencias recopiladas deberán ser plasmadas en las guías FCI-161 o FCI-163, según corresponda de forma electrónica y evaluadas contra los criterios de auditoría para determinar los hallazgos, los cuales pueden indicar conformidad o no conformidad. Esta evidencia la enviará vía correo electrónico al auditor/a líder.

Las no conformidades o puntos de mejora que cada auditor/a considere deben ser anotadas e investigadas, aunque no estén contempladas en las guías de auditorías y deberán registrarse en el formato FCI-115.

Estas no conformidades o puntos de mejora serán entregadas al auditor líder.

Al término de la auditoría se realizará una reunión de cierre que deberá ser dirigida por el auditor líder y tiene por objeto informar a los/las auditados/as sobre las situaciones encontradas durante la auditoría.

Informe de auditoría

El auditor líder es el responsable de generar el informe final de auditoría (FCI-173) el cual, deberá proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría.

El auditor líder deberá conjuntar las evidencias (guías de auditoría interna) entregadas por cada auditor, llenando una guía con todos los hallazgos detectados, la cual deberá ser firmada por todo el equipo auditor, así como las no conformidades o puntos de mejora detectadas y plasmadas en el FCI-115 para generar el informe final de auditoría. Las no conformidades detectadas serán clasificadas en apego a lo establecido en el procedimiento CI-04-CNC-01 “Atención y control de no conformidades” como mayores o menores.

El informe final de auditoría contendrá:

a) Objetivos de auditoría

b) Alcance de la auditoría

c) Identificación del equipo de auditoría

d) Fechas y lugares donde se llevó a cabo la auditoría

e) Criterios de auditoría

f) Hallazgos de auditoría y evidencia relacionada (guías FCI-161 o FCI-163 y FCI-115)

g) Grado en que se han cumplido los criterios de auditoría

h) Conclusiones de auditoría

i) Observaciones (cualquier opinión divergente no resuelta entre el equipo de auditoría y el auditado)

El porcentaje de cumplimiento debe ser superior al 90% para considerar que el Sistema es efectivo, si la calificación fuese menor se programará una reunión de Comité de Calidad para la toma de acciones y se le dé seguimiento.

El auditor líder entrega informe de auditoría a la coordinadora del comité de calidad, quién notificará al personal mediante oficio con copia a la Dirección General el resultado de la auditoría y al auditado también por medio del FCI-019 las no conformidades para que presente en un plazo no mayor a 10 días ante dicho comité el plan de acción correctiva.

Análisis del informe de auditoria

El coordinador del comité presenta al comité de calidad los resultados de la auditoría para su análisis, constatando la correcta clasificación de la no conformidades y el plan de las acciones correctivas presentado por el responsable de la no conformidad, mismas que seguirán el procedimiento CI-04-CNC-01, siendo en este caso el comité de calidad el responsable de revisar el cumplimiento de las acciones correctivas y la efectividad de las mismas.

Para asegurarse que las acciones tomadas para atender las no conformidades evaluadas como eficaces, fueron realmente efectivas, en la auditoría interna se dará seguimiento a las derivadas en el año.

Auditorías adicionales

Las auditorías adicionales quedarán documentadas dentro del programa de auditorías bajo un plan que señale punto(s), área(s) y/o proceso(s). Este tipo de auditorías serán acordadas en una reunión del comité de calidad en donde se determinará el alcance, fecha y grupo auditor. La auditoría será autorizada por el comité de calidad y notificada al auditado por lo menos con 3 días de anticipación.

Cuando derivada de la auditoría se generen no conformidades, éstas serán notificadas al comité de calidad y seguirán el procedimiento de acciones correctivas CI-04-CNC-01, siendo el comité quien revisará el cumplimiento de las acciones y su eficacia.

Los y las auditores/as

Competencia

Los y las auditores/as deben ser calificados de acuerdo a su formación, experiencia laboral, entrenamiento de auditor/a, capacitación, experiencia en auditorías y habilidades en el formato FCI-101 Padrón de auditores/as internos/as de acuerdo con los siguientes requisitos:

Requisitos	Auditor/a	Auditor/a líder
Escolaridad	Licenciatura ***7 puntos***	Licenciatura ***7 puntos***
Experiencia en auditorías	Haber participado en al menos 2 auditorías. ***5 puntos***	Haber participado en al menos 3 auditorías. ***7 puntos***
Experiencia en el ramo	Por lo menos un año. ***2 puntos***	Por lo menos tres años. ***2 puntos***
Capacitación	NMX-CC-9001-IMNC-2015 ***2 puntos***	NMX-CC-9001-IMNC-2015 ***2 puntos***
	NMX-EC-17025 IMNC-2018 ***2 puntos***	NMX-EC-17025-IMNC-2018 ***2 puntos***
	Auditor ***4 puntos***	Auditor ***4 puntos***
Habilidades	Demostrar sus habilidades de acuerdo al formato (FCI-139) con un puntaje mínimo de 3. ***5 puntos***	Demostrar sus habilidades de acuerdo al formato (FCI-139) con un puntaje mínimo de 4. ***6 puntos***
Puntaje requerido	25 a 27 puntos	28 a 30 puntos

Los y las auditores/as mantienen y mejoran su competencia de auditoria a través de la participación regular en auditorías a sistemas de gestión de la calidad y a la continuidad de sus labores profesionales, asistencia a cursos de capacitación o entrenamiento, seminarios y conferencias entre otras actividades afines al proceso de auditoría.

Evaluación de auditoras/es

Todas las personas que sean auditoras/es del sistema de gestión de la calidad deben ser evaluadas en cuanto a su comportamiento personal y sus habilidades.

El comportamiento de los y las auditores será evaluado por el personal auditado posterior a la realización de una auditoría (FCI-098) y el/la auditor/a líder evaluará sus habilidades (FCI-139); mientras que las habilidades del auditor/a líder serán evaluadas por el/la coordinador/a del comité. Las evaluaciones se harán del conocimiento del/de la auditor/a y del comité de calidad para que éste determine en su momento la necesidad de capacitación y/o su permanencia dentro del padrón de auditoras/es.

Métodos de evaluación de los auditores

La evaluación de auditores se realiza utilizando distintos métodos los cuales son descritos en la siguiente tabla:

Método de evaluación	Objetivo	Evidencia de la evaluación	Responsable de la evaluación
Revisión de registros	Verificar los registros de educación, capacitación, y experiencia en auditoría de los auditores	Padrón de auditores internos FCI-101	Coordinador del comité de calidad
Retroalimentación	Obtener información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor mediante encuestas ó cuestionarios	Evaluación del comportamiento del/de la auditor/a FCI-098	Auditados/as
		Evaluación de habilidades del/de la auditor/a FCI-139	Auditor líder
		Evaluación de habilidades del/de la auditor/a FCI-139 (Líder)	Coordinador del comité de calidad
Observación	Testificar el comportamiento y la capacidad de aplicar los conocimientos y las habilidades	Apartado de Observaciones del formato Evaluación de habilidades del/de la auditor/a FCI-139	Auditor líder
Revisión posterior a la auditoría	Informar al auditor su desempeño durante las actividades de auditoría.	Firma de conocimiento de los auditores en el formato FCI-139 Evaluación de habilidades del/de la auditor/a	Auditor líder para los auditores y coordinador del comité para auditor líder.

Auditores/as en entrenamiento

El candidato a ser auditor/a deberá haber participado en dos auditorías en entrenamiento dentro del laboratorio, el/la auditor/a líder evaluará sus habilidades (FCI-139). Las evaluaciones se harán del conocimiento del/de la auditor/a en entrenamiento y del comité de calidad para que éste determine en su momento la necesidad de capacitación o bien ingresar al padrón de auditoras/es.

CI-04-ATR-01 ATENCIÓN DE RECLAMACIONES, QUEJAS, SUGERENCIAS O FELICITACIONES.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para atender cualquier queja, reclamación, felicitación o sugerencia del cliente u otras partes interesadas, que surjan de los servicios prestados por el laboratorio.

ALCANCE

Aplica a todas las quejas, reclamaciones, sugerencias o felicitaciones que presenten las partes interesadas.

DESARROLLO

INGRESO DE LA QUEJA, RECLAMACIÓN, SUGERENCIA O FELICITACIÓN.

Cualquier cliente o parte interesada puede presentar una queja, reclamación, sugerencia o felicitación mediante el uso del formato FCI-166 que estará disponible en el área de recepción del laboratorio. Una vez requisitado, en ventanilla de recepción se le informa al cliente que deberá depositarlo en el buzón de quejas y sugerencias.

También se puede presentar una queja, reclamación, sugerencia o felicitación mediante carta u oficio dirigido al/ a la Director/a General del LNPC, adjuntando a él, el fundamento que la respalde, esta forma de presentarla se da a conocer al cliente en la encuesta de satisfacción.

Las quejas, reclamaciones, sugerencias o felicitaciones, pueden ser recibidas por los siguientes medios:

- Por correo electrónico email.
- Buzones.
- Por correo físico.
- De forma presencial.

La encargada de recepción revisará diariamente el buzón para entregar a la Dirección General las quejas, reclamaciones, sugerencias o felicitaciones, así mismo serán canalizadas a esa Dirección las que hayan llegado por correo o de manera física.

REGISTRO DE LA QUEJA, RECLAMACIÓN, SUGERENCIA O FELICITACIÓN

Una vez ingresada la queja, reclamación, sugerencia o felicitación, la secretaria de la Dirección General realizará el registro en una bitácora con la información siguiente: número de folio asignado, fecha del ingreso, clasificación: en queja, reclamación, felicitación o sugerencia, si requiere respuesta (si o no), fecha de respuesta y observaciones.

DIRECCIONAMIENTO DE LA QUEJA, RECLAMACIÓN, SUGERENCIA O FELICITACIÓN

- Las sugerencias serán remitidas al comité de calidad para que sean evaluadas y se vea la factibilidad de una mejora.

- Las felicitaciones se darán a conocer al personal involucrado.

- Las quejas o reclamaciones serán direccionadas por la Dirección General al área a la que involucra la queja para que llene el formato FCI-166 para su atención.

ATENCIÓN DE LA QUEJA

Recibida la queja o reclamación, la Dirección General la turna a la Dirección de Área correspondiente (Físico-Tecnológicas o Químico-Biológicas), misma que evaluará y decidirá en conjunto con la Dirección General en base al fundamento de la documentación presentada y a la información con que cuente el laboratorio de PROFECO para decidir si procede la reclamación, (en un plazo no mayor a 10 días hábiles posteriores a que la recepción). En caso de que no proceda la reclamación la Dirección General notificará al/a la cliente por escrito las razones por las cuales no procedió su reclamación, dando por terminada la atención de la misma.

Y en el caso de que la queja refiera a los resultados de prueba, (si está dentro de los 30 días naturales a la fecha de expedición del informe), considerar: la realización de un segundo análisis, la repetición de los análisis con la opción de una tercera en un laboratorio preferente acreditado, en la prueba en discusión, o bien, la corrección al reporte de acuerdo a la reclamación, por ejemplo: errores ortográficos, error en datos de muestra, error en datos del/de la cliente, error en unidades, u omisión de algún resultado), mal paginado, informes incompletos, error normatividad y/o especificaciones, etc.).

En el caso de que proceda la reclamación la Dirección General notificará al/a la Cliente o Fabricante que:

Se aplica la corrección al informe cuando no involucre la repetición de análisis, reimprimiendo en original el informe corregido con el mismo número de informe y fecha de emisión del erróneo; solicitando al/a la cliente sea devuelto el original erróneo para que se anexe a la documentación de la atención de la reclamación y se archive, controlando el informe no conforme y la reclamación con número de folio.

Cuando aplique la repetición de pruebas se repetirá(n) la(s) prueba(s) con la misma muestra, y sólo en el caso de que la prueba requiera de producto nuevo (por ejemplo microbiología, contenido neto, muestra insuficiente, etc.). Las muestras deberán tener las mismas características de la muestra original como pueden ser: lote, fecha de fabricación, marca, modelo, tipo, presentación, entre otros.

La fecha de repetición de análisis será fijada por la dirección de área de acuerdo a la carga de trabajo que en ese momento se tenga, notificando al/a la fabricante de esta fecha, vía telefónica tanto para su conocimiento como para el caso de que el cliente solicite estar presente en los análisis.

Si hay nuevas muestras la persona encargada de recepción seguirá los procedimientos de recepción, registro para continuar con el proceso normal. Si el análisis es de muestras ya existentes, los resultados

que se obtengan quedarán registrados en la bitácora del/de la investigador/a con el código de identificación, seguido por un guión y la letra R.

El tratamiento y resolución de la no conformidad, quedarán asentados en la bitácora, si el cliente está presente, la Jefatura de Departamento llenará lista de acuerdos FCI-066 y hoja de asistencia FCI-054.

El informe con nuevos resultados tendrá un nuevo número de informe y se emitirá la fecha que le corresponda conforme a su realización a la entrega de éste informe se solicita la devolución del erróneo para que se anexe a la documentación de la atención de la reclamación y se archive, controlando el informe no conforme y la reclamación con número de folio. Si los resultados emitidos para Estudios de Calidad se corroboran, el/la fabricante o comercializador rubrica el informe técnico o FCI-066, si no se corrobora se emite un nuevo informe técnico el cual también se rubrica.

Todos los informes que son nuevamente emitidos por modificación o enmienda llevarán una R de reemplazo junto al número de informe, ejemplo PQ/093/2004/R.

La evidencia de los resultados será archivada y controlada por cada Dirección de Área responsable de atender la misma dentro de la carpeta de archivo de reclamaciones cuando se trate de servicio externo y en la carpeta de cada estudio cuando se trata del POA. A su vez. Se requisitará FCI-166, y entregará al comité de calidad para su archivo.

Las Direcciones de Área llenarán el formato FCI-019 cuando una reclamación haya procedido, generando una no conformidad para que se plantee la acción correctiva y seguimiento de ésta por el comité de calidad.

TÉRMINO

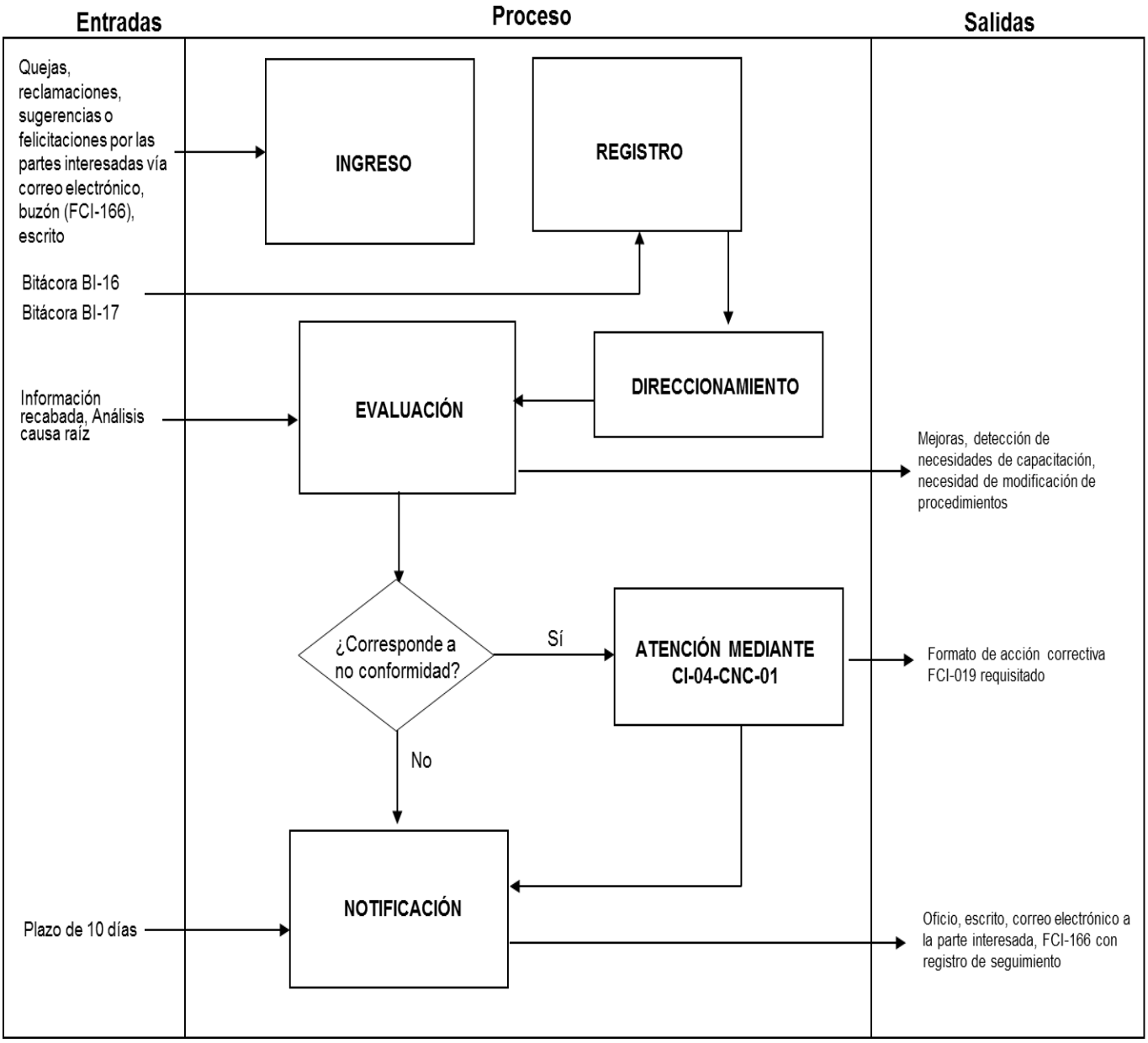
El término para resolver las quejas y reclamaciones será de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de su recibo. Cuando no fuere posible atender la petición dentro de dicho término, se informará al interesado expresando los motivos de la demora y señalando, si es del caso la fecha que se ha establecido para dar dicha respuesta.

NOTIFICACIONES A LAS PARTES INTERESADAS

Se notificará a quien presenta la queja, reclamación o sugerencia, los avances de la atención de la misma, así como el resultado del tratamiento de ésta, mediante correo físico o electrónico.

DIAGRAMA DEL PROCESO DE ATENCIÓN DE QUEJAS, RECLAMACIONES, SUGERENCIAS O FELICITACIONES.

PROCESO DE ATENCIÓN DE QUEJAS, RECLAMACIONES, SUGERENCIAS O FELICITACIONES



CI-04-CA-01 CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO PARA QUÍMICO BIOLÓGICAS.

OBJETIVO

Establecer puntos de control en los métodos analíticos.

ALCANCE

Aplicable a métodos analíticos en el área Químico Biológicas.

DESARROLLO

El/la investigador/a debe revisar el procedimiento de prueba antes de su aplicación y apegarse a los siguientes lineamientos de acuerdo a lo aplicable en su procedimiento; quedando bajo su responsabilidad seguirlos.

- **Elaboración de curvas de calibración:** Las curvas deben constar de por lo menos 3 puntos, los estándares usados para la curva deben ser fácilmente rastreables y encontrarse vigentes.

- Evaluación de la curva de calibración: Se efectúa mediante una regresión lineal para obtener la pendiente, la ordenada al origen y el coeficiente de correlación el cual no podrá ser menor de 0,995, de lo contrario la curva de calibración no es útil para el análisis de muestras.

- Verificación inicial de la calibración: La verificación de la calibración debe efectuarse después de la calibración mediante el análisis de un estándar de concentración conocida dentro del intervalo de la curva, calcular el porcentaje de recuperación; éste debe estar dentro del intervalo establecido para cada método, en particular, de lo contrario no podrá continuarse con el análisis de muestras y debe recalibrarse el equipo.

Las curvas de calibración deben efectuarse después de alguna reparación mayor del equipo o cuando se cambie de lote de reactivos o estándares, lo que ocurra primero o antes si el estándar de verificación diario está fuera de los criterios de aceptación.

- Blanco de reactivos: Debe analizarse un mínimo de un blanco de reactivos por lote analítico para verificar la ausencia de respuesta de los reactivos (Ver CI-04-VA-01).

Verificar que la calidad de agua usada cumpla con lo establecido CI-DIQB-36.

- Muestra duplicada: Analizar como mínimo una muestra duplicada por lote analítico, cada 10 muestras o una por tipo de matriz, el porcentaje de diferencia relativa debe estar dentro del intervalo de aceptación establecido.

- Control de medios de cultivo: Verificar que los medios de cultivo usados hayan sido aceptados previamente en la prueba de promoción de crecimiento y registrados en la bitácora correspondiente MC-X.

- Rotación de desinfectante: Verificar que se efectúe la rotación de desinfectantes de acuerdo al programa establecido, por medio del monitoreo de ambiente, siguiendo el procedimiento CI-DIQB-93, quedando registrado en la bitácora MC-X.

- Control de microorganismos: Verificar el cumplimiento del programa de resiembra de cepas, registrándose en la bitácora MC-X.

Todo el control de calidad del área microbiológica se lleva de acuerdo al procedimiento CI-DIQB-93.

- Peso constante: En el caso de métodos de prueba, en donde se requiera llevar a peso constante, se tomará como tal, cuando la variación entre una pesada y la otra no sea mayor a 0.0005 g, entendiéndose que ambas pesadas se realizaron dentro de las mismas condiciones. Tomando en cuenta la naturaleza del producto, para evitar la degradación de la muestra.

Gráficas de control.

Exactitud. Obtener la concentración y el porcentaje de recuperación de estándares, muestras de control de calidad o de muestras adicionadas y determinar los límites de confianza para la construcción de la gráfica de control.

Límites de advertencia. Se calcula el límite superior e inferior mediante la fórmula:

$$LA – S – I = \overline{\%R} \pm 2s$$

$\overline{\%R}$ = Promedio de los porcentajes de recuperación obtenidos.

s = Desviación estándar del grupo de datos de % R.

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2 / n-1}$$

Límites de control. Se calcula el límite superior e inferior mediante la fórmula:

$$LC – S- I = \overline{\%R} \pm 3s$$

Precisión. De las muestras duplicadas analizadas obtener los porcentajes de diferencia relativa entre cada par de valores.

Límite de advertencia. Calcular el límite mediante la fórmula:

$$\overline{\%DR} + 2s$$

$\overline{\%DR}$ = Promedio de los porcentajes de diferencia relativa.

s = Desviación estándar del grupo de datos de %DR.

Límite de control. Calcular el límite mediante la fórmula:

$$\overline{\%DR} + 3\,s$$

$\overline{\%DR}$ = Promedio de los porcentajes de diferencia relativa.

s = Desviación estándar del grupo de datos de %DR.

El registro de las gráficas de control se lleva en los formatos FCI-031, FCI-032.

Interpretación de gráficas de control.

Si los datos obtenidos en los análisis de rutina se encuentran dentro de los límites de control el proceso analítico se considera bajo control.

Si un punto excede el límite de control, repetir el análisis, si también excede éste, deberá detectarse y corregir el problema, recalibrar el instrumento y reanalizar la muestra y registrarse.

Si dos o tres puntos sucesivos exceden los límites de advertencia repetir el análisis, si éste está dentro del límite, continuar, de lo contrario detenerlo, detectar y corregir el problema, recalibrar, reanalizar y registrar.

Si 4 de 5 puntos sucesivos rebasan una desviación estándar en orden creciente o decreciente, analizar otra muestra, si ésta se encuentra dentro de una desviación estándar o cambia la tendencia observada continuar el análisis, de lo contrario detectar y corregir el problema, recalibrar, reanalizar y registrar.

EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Cifras significativas

El número de cifras significativas es el número de dígitos que se necesitan para expresar científicamente un valor sin que se pierda exactitud. Ejemplo, el número 0.000006302 tiene 4 cifras significativas, ya que son cuatro los dígitos necesarios para expresar la misma cantidad en notación científica, es decir, 6.302×10^{-6}.

En la expresión de un resultado todos los dígitos se conocen exactamente por lectura directa en un instrumento de medición, excepto el último ya que es una aproximación de una lectura, el cual es dudoso por lo que debe asegurarse que los resultados reportados no contengan **más de un dígito dudoso,** ya que éstos no son significativos.

Para realizar el redondeo de cifras no significativas hay que observar **todos los dígitos situados después de la última cifra** que se ha decidido conservar, y seguir las siguientes reglas:

Si la fracción decimal a la derecha del último dígito requerido es:

a) menor a 5, se deja el dígito precedente intacto. Ejemplo, redondeando a 2 decimales el siguiente número se tiene que, 3.454998756 = 3.45.

b) mayor que 5, se aumenta una unidad el dígito precedente. Ejemplo, redondeando a 2 decimales el siguiente número se tiene que, 3.456001006 = 3.46.

c) un 5 seguido de cualquier dígito, se aumenta una unidad el dígito precedente. Ejemplo, redondeando a 2 decimales el siguiente número se tiene que, 3.455001006 = 3.46.

d) un 5 NO seguido de dígitos, o de exclusivamente ceros, se deja el dígito precedente sin cambiar si es par, y se aumenta una unidad si es impar, de modo que siempre termine en par. Ejemplo, redondeando a 2 decimales los siguientes números se tiene que, 3.0050000 = 3.00 y 3.015 = 3.02.

Las cifras significativas que por cálculo contengan un resultado no pueden ser más de las que tiene la medición o lectura con menos cifras que sirven como base para el mismo, excepto en el caso delas normalidades de soluciones, las cuales se expresarán con 4 decimales.

En las operaciones de suma, resta, división y multiplicación, la cifra que tiene el menor número de decimales (no necesariamente el de menos cifras significativas) pone el límite en el número de dígitos y en el criterio de redondeo.

Preparación de soluciones

La preparación y valoración de soluciones se realiza tomando como referencia las siguientes publicaciones Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, USP (United States Pharmacopeia) Standard Methods for Waste and Waste water, AOAC o la norma cuando ésta lo indique, cuyo uso en su caso se registra en la misma bitácora de preparación de soluciones.

CI-04-CA-02 CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO PARA FÍSICO TECNOLÓGICAS.

OBJETIVO

Definir los criterios de control de calidad en la aplicación durante el desarrollo de pruebas en la Dirección Físico-Tecnológicas.

ALCANCE

Los criterios de calidad son establecidos en el proceso de pruebas de calidad para el programa de estudios y servicio externo que lleva la Dirección de Investigaciones Físico-Tecnológicas.

DESARROLLO

Se establecen los criterios de control de calidad de la Dirección Físico-Tecnológicas, de acuerdo a la vigencia de la calibración que poseen los equipos de prueba y de los parámetros designados para cada área que compone esta Dirección, a fin de tomarlos como referencia durante el proceso de la aplicación de la metodología.

Las y los analistas, bajo la supervisión de la/del Jefa/e de Departamento y/o Director/a de Área, anotaran en la bitácora el valor del criterio de calidad establecidos en el presente documento. Para identificar durante proceso el criterio de calidad, el/la investigador/a anotara en la bitácora ó en una bitácora destinada para esta actividad las letras “CC” con su nombre y firma cuando se esté desarrollando el criterio de calidad. La/el analista contrastara el valor del criterio de calidad con los valores obtenidos en proceso, cuando exista una desviación de acuerdo a los criterios de calidad establecidos en el presente documento se efectuará una verificación del equipo de prueba o repetición de análisis y dará aviso a la/al Jefa/e del Departamento, el cual tomara la decisión de continuar el proceso normal de análisis, detenerlos o repetirlos.

Depto. de Eléctrica-Electrónica.

Desarrollo

Se establecen los criterios de control de calidad del departamento de eléctrica electrónica, de acuerdo a la vigencia de calibración de los equipos de prueba y de los criterios de calidad de aceptación y rechazo (C.A.R.) para el área durante el proceso de análisis.

Criterio de calidad para equipo de medición

Se anotará en la bitácora del analista o en las hojas de registro, la vigencia del informe de calibración de cada equipo utilizado en los diferentes análisis.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo para métodos acreditados y para servicio a Verificación y Vigilancia.

Para dar cumplimiento con este requisito se establece el aseguramiento de calidad con la modalidad de *repetición del ensayo utilizando el mismo método* a la misma muestra, realizada por la/el misma/o analista y se encuentran descritos dentro de cada uno de los procedimientos de prueba con el término de “Control de Calidad”, en donde cada uno de los parámetros se acompaña de un criterio de aceptación o rechazo C.A.R dependiendo del resultado obtenido de dicha repetición. El aseguramiento de calidad se aplica en cada uno de los ensayos realizados y se revisará por los/las jefes/as de departamento. Su registro se encuentra en las bitácoras de los analistas o en las hojas de registro de estudios de calidad.

La evaluación del C.A.R se identifica como “ACEPTADO” o “RECHAZADO” y la acción a tomar en caso de rechazo del control de calidad se describe en los procedimientos de prueba en el inciso 6. “Control de calidad”.

Nota: En los métodos de prueba donde el resultado consista de una inspección visual o por atributo, no se llevará a cabo control de calidad por la naturaleza de la prueba que no requiere de medición alguna.

Criterio de calidad para métodos de prueba para servicio externo y estudios de calidad.

El cumplimiento del o de los criterios de control de calidad para el caso de servicio externo, será de acuerdo a la metodología de prueba utilizada, ya sea usando el control de calidad indicado en la norma de referencia o el establecido por el laboratorio tomando como base los procedimientos de prueba desarrollados por el laboratorio y consideración la acción a tomar de acuerdo a lo descrito en el inciso 6 en los procedimientos de prueba.

Para el caso de estudios de calidad -en virtud de que cada estudio de calidad tiene diferentes parámetros de análisis-, los criterios de calidad serán establecidos por el/la director/a de área y/o jefe/a de departamento junto con las y los analistas; indicando en qué pruebas se aplicará, la desviación máxima permitida y las acciones a tomar cuando el valor obtenido sobrepase dicha desviación (rechazado), así como la frecuencia de la aplicación del criterio de calidad dependiendo del número de muestras a analizar.

Lo anterior quedará registrado en la bitácora de las/los analistas o en las hojas de registro del estudio o en tablas técnicas del estudio de calidad y se identificará como C.A.R (Criterio de Aceptación o Rechazo) para cada una de las pruebas donde sea aplicable e identificado el resultado como “ACEPTADO” o “RECHAZADO”.

Nota: En los métodos de prueba donde el resultado consista de una inspección visual o por atributo, no se llevará a cabo control de calidad por la naturaleza de la prueba que no requiere de medición alguna.

Departamento de Mecánica

Desarrollo

Se establecen los criterios de control de calidad del departamento de mecánica, de acuerdo a la vigencia de calibración de los equipos de prueba y de los criterios de calidad de aceptación y rechazo (C.A.R.) para el área durante el proceso de análisis.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo (métodos de ensayo que se encuentran dentro del alcance de la acreditación)

Para dar cumplimiento con este requisito se establece el aseguramiento de calidad con la modalidad de *repetición del ensayo utilizando el mismo método* a la misma muestra, realizada por la/el misma/o analista y se encuentran descritos dentro de cada uno de los procedimientos de prueba con el término de "Control de Calidad", en donde cada uno de los parámetros se acompaña de un criterio de aceptación o rechazo C.A.R dependiendo del resultado obtenido de dicha repetición. La planificación se establece que es en cada uno de los ensayos realizados y se revisara por los/las jefes/as de departamento. Su registro se encuentra en las bitácoras de los analistas

La evaluación del C.A.R se identifica como "ACEPTADO" o "RECHAZADO" y la acción a tomar en caso de rechazo del control de calidad se describe en los procedimientos de prueba en el inciso 6. "Control de calidad".

Nota: En los métodos de prueba donde el resultado sea evaluado o inspeccionado en forma visual no se llevara a cabo control de calidad por la subjetividad de los mismos.

Criterio de calidad para equipo de medición

Se anotará en la bitácora de la/del analista la vigencia del informe de calibración de cada equipo utilizado en los diferentes análisis.

Criterio de calidad para métodos de prueba:

Para el caso de servicio externo y verificación y vigilancia se establece el criterio de control de calidad de acuerdo a la metodología de prueba utilizada, ya sea usando el control de calidad indicado en la norma de referencia o el establecido por el laboratorio. Esto quedara registrado en la bitácora de las/los analistas y se identificara como C.A.R (Criterio de Aceptación o Rechazo) para cada una de las pruebas donde sea aplicable.

La evaluación del C.A.R se identifica como "ACEPTADO" o "RECHAZADO" y la acción a tomar en caso de rechazo del control de calidad se describe en los procedimientos de prueba en el inciso 6. "Control de calidad".

Nota: En los métodos de prueba donde el resultado sea evaluado o inspeccionado en forma visual no se llevara a cabo control de calidad por la subjetividad de los mismos.

Para los estudios de calidad se tienen diferentes parámetros para análisis, el/la directora/a de área y/o jefe/a de departamento junto con las y los analistas determinaran los parámetros de control de calidad (se podrán aplicar los parámetros del C.A.R.) indicando en que pruebas se aplicará, la desviación máxima permitida y las acciones a tomar cuando el valor obtenido sobrepase dicha desviación, así como la frecuencia de la aplicación del criterio de calidad dependiendo del número de muestras a analizar. El registro será evidenciado dentro de los formatos de resultados técnicos de cada estudio de calidad.

Depto: Textil

Desarrollo

Se establecen los criterios de control de calidad de los departamentos mecánica y textil, de acuerdo a la vigencia de calibración de los equipos de prueba críticos y de los parámetros designados para el área durante el proceso de análisis.

Criterio de calidad para equipo de medición

El criterio de calidad para el equipo de medición se describe a continuación:

Se anotará en la bitácora de la/del analista la vigencia del informe de calibración de cada equipo utilizado en los diferentes análisis.

Criterio de calidad para métodos de prueba:

Para el caso de servicio externo y verificación y vigilancia se establece el criterio de control de calidad de acuerdo a la metodología de prueba utilizada, ya sea usando el control de calidad indicado en la norma de referencia o el establecido por el laboratorio. Esto quedara registrado en la bitácora de las/los analistas y se identificara como C.A.R (Criterio de Aceptación o Rechazo) para cada una de las pruebas donde sea aplicable.

Nota: En los métodos de prueba donde el resultado sea evaluado o inspeccionado en forma visual no se llevara a cabo control de calidad por la subjetividad de los mismos.

La evaluación del C.A.R se identifica como “ACEPTADO” o “RECHAZADO” y la acción a tomar en caso de rechazo del control de calidad se describe en los procedimientos de prueba en el inciso 6. Control de calidad.

En virtud de que cada estudio de calidad tiene diferentes parámetros para análisis, el/la directora/a de área y/o jefe/a de departamento junto con las y los analistas determinaran los parámetros de control de calidad, indicando en que pruebas se aplicará, la desviación máxima permitida y las acciones a tomar cuando el valor obtenido sobrepase dicha desviación, así como la frecuencia de la aplicación del criterio de calidad dependiendo del número de muestras a analizar.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

Para dar cumplimiento con este requisito se cuenta con dos herramientas establecidas dentro de las formas de aseguramiento de calidad una de ellas es la repetición regular del ensayo a la misma muestra realizada por la/el misma/o analista y se encuentran descritas dentro de cada uno de los procedimientos de prueba con el término de “Control de Calidad”, en donde cada uno de los parámetros se acompaña de un criterio de aceptación o rechazo dependiendo del resultado obtenido de dicha repetición. Su registro se encuentra en las bitácoras de los analistas. Otro mecanismo es la realización periódica de estudios de repetibilidad y reproducibilidad entre analistas usando la misma muestra evaluando el resultado con los siguientes criterios:

- Valores menores a 15% son aceptables.
- Valores entre 15% y 25% implican el uso del instrumento de medición con reserva dado que no funciona bien el sistema instrumento-operario.
- Valores mayores al 25% son inaceptables, no puede utilizarse el sistema instrumento-operario.

Nota: Debe considerarse que por la naturaleza de los materiales con las que se fabrica el calzado los resultados presentan una variación considerable, lo cual no significa que el estudio de R & r se encuentre fuera de los rangos especificados.

Estos criterios son establecidos de forma teórica utilizando información técnica disponible como la norma NMX-CC-017/1 (ISO 10012/1 1992). Requisitos de aseguramiento de la calidad parea equipo de medición-Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición. Su registro estará evidenciado dentro del formato (FCI-030) de los estudios de repetibilidad y reproducibilidad al final del resultado.

CI-04-CD-01 CONTROL Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS Y DATOS.

OBJETIVO

Establecer el mecanismo para controlar y mantener actualizados los documentos del Sistema de Gestión de la calidad (SGC) del laboratorio, así como el control de documentos externos.

ALCANCE

Aplica a todos los documentos internos y externos empleados en el laboratorio.

s que los documentos externos incluyen normas, leyes, reglamentos, políticas de organismos de acreditación y/o certificación, entre otros.

CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS

Los documentos internos se elaboran conforme al procedimiento CI-04-EI-01 Elaboración e identificación de documentos del sistema de gestión de calidad".

Todos los manuales, procedimientos e instructivos son controlados mediante un número de revisión vigente y su registro en la "Lista maestra para control de manuales y procedimientos" FCI-051, la cual indica el número de revisión vigente del documento, la fecha de la última revisión, el número de cambios posteriores a la revisión del documento, la fecha del último cambio, el responsable del documento original y su firma.

Los formatos son controlados mediante un número de revisión vigente, la colocación del año vigente posterior a la codificación del formato y una letra consecutiva relacionada con los cambios que ha sufrido el formato en el transcurso del año posterior a su revisión. Todos los formatos son registrados en la "Lista maestra para el control de formatos" FCI-178 la cual indica, el código de referencia, el nombre del formato, la revisión vigente y la fecha de la última revisión, la letra vigente (cambios posteriores a la revisión), la fecha del último cambio en el formato, los usuarios del formato y los manuales y/o procedimientos que hacen referencia al formato.

Los documentos internos originales se mantienen en formato electrónico (Word o Excel) y es responsabilidad del/de la Asistente de calidad su resguardo apegándose a lo establecido en el procedimiento CI-04-MIC-01 Manejo de información electrónica.

El resguardo y control de todos los registros y datos técnicos, de calidad y administrativos generados en el laboratorio, se establece en el procedimiento CI-04-CRC-01 Control de registros.

DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS INTERNOS

Para asegurar la disposición de los documentos internos a todo el personal, se generan copias del documento original en formato electrónico "pdf" para evitar su modificación, identificados con la leyenda "copia controlada" para su consulta.

Las copias controladas están disponibles en formato pdf en la red interna del laboratorio (Manual de consulta) en las áreas donde son efectuadas las diversas actividades para el funcionamiento del SGC y de las actividades relacionadas con la operación y realización del servicio.

Cuando exista una actualización de los documentos internos, se deberán también actualizar las copias en formato electrónico de los mismos y sustituirse en la red interna del laboratorio, así como realizar la actualización de la “Lista maestra para control de manuales y procedimientos” FCI-051 así como la “Lista maestra para el control de formatos” FCI-178 según corresponda.

REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS INTERNOS

De forma anual se realiza una revisión general de los manuales, procedimientos, instructivos y formatos para constatar su conveniencia y en su caso realizar adecuaciones. Esta revisión es efectuada y coordinada por el Comité de calidad y es registrada en la portada de los documentos en la tabla “Control de las revisiones” en la cual se registra el número consecutivo correspondiente de la revisión, la fecha en que se realiza la revisión y un resumen de las modificaciones incluidas.

En la columna “Resumen de modificaciones incluidas en la revisión” se describe un resumen de los cambios que sufrió el documento en el año así como las modificaciones surgidas durante su revisión; en caso de determinar posterior a su revisión anual que el documento no requiere cambios se elevará su revisión y se documenta la leyenda “Sin cambios” en esta columna.

Una vez concluida la revisión, se imprimen sólo las portadas para la firma de revisión y aprobación conforme se establece en la siguiente tabla.

Tabla 1. Responsables de revisión y autorización por tipo de documento

Documento	Responsable de revisión	Responsable de autorización
Manuales	Direcciones de Investigaciones	Dirección General
Procedimientos del SGC	Direcciones de Investigaciones	Dirección General
Procedimientos de prueba	Jefatura correspondiente	Dirección de Investigaciones correspondiente
Procedimientos de operación, calibración y mantenimiento de equipos	Jefatura correspondiente	Dirección de Investigaciones correspondiente
Formatos	Asistente de calidad	Coordinador(a) del Comité de calidad

Las portadas firmadas son resguardadas por el Asistente de calidad conforme a lo declarado en el formato FCI-090 “Control de documentos, registros y/o datos”. Para el caso de los procedimientos que se incluyen en los anexos del Manual de Calidad, se considerará como portada del conjunto de procedimientos la propia del Manual de Calidad.

Si durante el uso continuo de los manuales, procedimientos, instructivos y formatos se detecta la necesidad de un cambio previo a que se edite una nueva revisión, el usuario debe solicitar a la Coordinación del Comité de calidad o al Asistente de calidad, una copia del documento electrónico, misma que es compartida con la leyenda “EN REVISIÓN”, en donde deberá documentar la propuesta del cambio de la siguiente forma:

- Colocar el texto que se desea insertar en color azul y el texto que desea eliminar tachado (~~texto que se desea eliminar~~).

El documento electrónico con los cambios propuestos es entregado al Asistente de calidad quien lo presentará en la próxima reunión del comité de calidad para su análisis de procedencia.

El asistente de calidad prepara un documento que contiene electrónicos con las herramientas del software (Word ó Excel) señalando el texto con cambios, el número de cambio correspondiente y la fecha de aprobación y documenta los cambios en la tabla “Control de modificaciones” en la portada original impresa.

Para el caso de los procedimientos del sistema de gestión que se encuentran incluidos en los anexos del Manual de Calidad, se documentará el cambio correspondiente en el apartado del control de modificaciones del Manual de Calidad, colocando la clave del procedimiento en el campo de descripción para identificar a que procedimiento incluido en el anexo pertenece el cambio.

El asistente de calidad realiza la difusión de modificaciones al personal involucrado quien firma de conocimiento en la columna “Notificación al personal involucrado” en la tabla “Control de modificaciones” en la portada original impresa.

El asistente de calidad realiza las modificaciones en los documentos electrónicos originales insertando, eliminando y/o sustituyendo la información requerida. La última modificación en los documentos electrónicos es resaltada con color gris con la finalidad de que el personal ubique los cambios durante la consulta del mismo. El apartado “Control de modificaciones” es llenado con la misma información registrada en la portada original excepto la columna “Notificación al personal involucrado” en la cual se coloca la leyenda “Ver firmas en portada original”. Posteriormente se realiza la sustitución de la copia electrónica del documento en formato “pdf” en la red interna del laboratorio.

El asistente de calidad realiza las modificaciones en los documentos electrónicos originales insertando, eliminando y/o sustituyendo la información requerida. La última modificación en los documentos electrónicos es resaltada con color gris con la finalidad de que el personal ubique los cambios durante la consulta del mismo. El apartado “Control de modificaciones” se escanea una vez notificados los cambios y se reemplaza directamente en el archivo digital “PDF” para incluir las firmas autógrafas en la copia electrónica. Posteriormente se realiza la sustitución de la copia electrónica del documento en formato “pdf” en la red interna del laboratorio.

No se elevará el número y fecha de revisión del documento derivado de estas modificaciones. Los documentos serán válidos y vigentes, mientras que no exista otra revisión que los cancele.

Todas las modificaciones de los documentos del SGC son registrados por el asistente de calidad en el formato electrónico FCI-069 “Control de cambios sistema de gestión de calidad”, en el cual se coloca la revisión a modificar, el documento, su codificación, fecha del cambio, cambios a realizar, propósitos del cambio, beneficios, consecuencias potenciales, acciones para mitigar efectos adversos, integridad del SGC, necesidad de recursos, asignación o reasignación de responsabilidad o autoridad, cargo de quien solicita el cambio y fecha e iniciales de la supervisión de la actualización de la copia electrónica en la red. El formato FCI-069 debe estar disponible en la red electrónica interna para su consulta por todo el personal.

MANEJO DE DOCUMENTOS INTERNOS OBSOLETOS

Las copias controladas obsoletas deben ser retiradas por la/el Asistente de calidad posterior a la emisión de la nueva revisión del Manual de consulta y resguardarse en una carpeta identificada como “CANCELADOS”.

CONTROL DE DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

Los documentos de origen externo como son normas, métodos, criterios y políticas de organismos de acreditación y/o certificación, reglamentos y leyes, son controlados por el auxiliar administrativo en materia de recursos materiales y financieros.

Con la finalidad de que el personal conozca el compendio de documentos externos con que cuenta el laboratorio, se coloca un listado en formato libre de los documentos que se encuentran vigentes, así como de los documentos derogados, dentro de carpeta en el “Manual de consulta” nombrada “Documentos externos”.

El personal que requiera de algún documento externo debe solicitar su préstamo al auxiliar administrativo en materia de recursos materiales y financieros, preferentemente con un día de antelación a su uso, de la siguiente forma:

1. Llenar “Vale de préstamo de documentos externos” FCI-179

   En este formato se deberá registrar el nombre del solicitante, el área, la fecha de solicitud, clave o código y nombre del documento requerido, el tipo de documento que puede ser “vigente o derogado”, en caso de solicitar un documento vigente el personal que lo solicita deberá corroborar el estatus de vigencia del mismo y registrar si continua o no vigente, así como cualquier observación.

   En caso de observar que el documento solicitado ya no se encuentra vigente, deberá indicar en el campo de observaciones el documento que lo sustituye y entregar el documento actualizado al auxiliar administrativo en materia de recursos materiales y financieros para su alta.

2. Enviar el “Vale de préstamo de documentos externos” con la información requerida, vía correo electrónico al auxiliar administrativo en materia de recursos materiales y financieros.

   Nota 1: El tiempo de préstamo máximo de documentos externos será de un mes (30 días); en caso de requerir más tiempo deberá volver a realizar la solicitud para su refrendo.

   Nota 2: Queda prohibido la copia e impresión de los documentos externos para evitar el uso de documentos obsoletos.

El auxiliar administrativo en materia de recursos materiales y financieros recibe la solicitud de préstamo y realiza las siguientes actividades:

1. Recibe el “Vale de préstamo de documentos externos” y localiza el documento solicitado, lo digitaliza y bloquea para impedir su copia e impresión.
2. Coloca el documento digitalizado en la carpeta destinada por área en el Manual de consulta.
3. Registra en el formato “Control de documentos externos” la *fecha de préstamo* (que corresponde a la fecha en la que coloca el documento digitalizado en la carpeta destinada en el Manual de consulta) y la *fecha de retiro* (considerando el tiempo máximo de préstamo de un mes (30 días).
4. Notifica vía correo electrónico que el documento solicitado ya se encuentra en la red de consulta, así como el tiempo máximo que estará disponible.

5. Verifica constantemente el “Control de documentos externos”, con la finalidad de ubicar los documentos que han cumplido su tiempo máximo de préstamo y los retira de la carpeta electrónica.
6. Notifica vía correo electrónica al solicitante que el documento en préstamo ha sido retirado de la carpeta de consulta.

Los documentos obsoletos retenidos para efectos legales o de preservación del conocimiento son identificados mediante las siglas DOR y con el sello de cancelado.

Las Jefaturas de departamento supervisarán que durante el proceso se utilicen documentos vigentes, para tal efecto se podrán consultar referencias como las que a continuación se mencionan: Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, Métodos y/o Especificaciones Nacionales e Internacionales, Estándares.

Como parte fundamental de esta actividad de actualización de información, el personal del laboratorio participará activamente en las reuniones de los subcomités de normalización establecidos por el programa anual de elaboración de Normas Oficiales Mexicanas de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Las secretarias/os de cada dirección archivarán los documentos proporcionados por el cliente tales como planos, especificaciones, métodos, información confidencial, entre otros, mismos que quedarán resguardados en el expediente del servicio. Este tipo de documentos no serán distribuidos.

Los documentos externos adicionales a los anteriores son controlados y distribuidos por la Dirección General mediante el formato Volante de trabajo FCI-024.

Control de Oficios

Los oficios que emite el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor se controlan utilizando la siguiente nomenclatura.

PFC/PV/LNPC/área que emite (QB, FT). Clave según destinatario o asunto/número consecutivo (4 dígitos)-año.

La clave se asigna como sigue:

Clave	Destinatario o asunto
1	Cliente servicio externo
2	Verificación y Defensa de la confianza
3	Cliente estudios de calidad
4	Áreas externas de Profeco
5	Áreas internas de Profeco
6	Comité de Calidad
7	Área administrativa del LNPC

La Dirección General no se suscribe en el área que emite:

Ejemplo:

Un oficio que realiza la Dirección General para Verificación y Defensa de la confianza lleva la siguiente nomenclatura:

PFC/PV/LNPC/xxxx-xxxx

Un oficio que realiza el área Químico Biológicas y Físico Tecnológicas para Verificación y Defensa de la confianza lleva la siguiente nomenclatura:

PFC/PV/LNPC/DI(QB ó FT)/xxxx/xxxx

Control de Archivo

La Dirección General, cada Dirección de Área en conjunto con las Jefaturas de Departamento indican en el formato FCI-090 la forma de archivo de los manuales, procedimientos, datos y registros que les competen.

Los oficios, cartas, invitaciones, avisos, circulares, se consideran como documentos de trabajo y se archivan en cada Dirección dos años, a excepción de aquellos oficios que se emitan como opinión técnica deberán archivarse 4 años.

Los estudios de calidad, resultados de Verificación y Defensa de la confianza y de Servicio externo son archivados por área con base a los “Lineamientos generales para la organización y conservación de los archivos de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal”, que indica que cada expediente debe utilizar una carátula y un sello.

Las series documentales para los servicios que deben contener las carátulas de acuerdo a cada área son:

Fondo Sección Subsección	Serie.Subserie.FT	Serie.Subserie.QB	Tipo de servicio
PFC.C.C.	1.1	1.2.	Servicio externo
PFC.C.C.	2.1	2.2.	Verificación y Defensa de la confianza
PFC.C.C.	3.1	3.2	Estudios de calidad

De acuerdo a la ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la información de los servicios del Laboratorio tiene un valor documental y es clasificada como confidencial.

El sello incluye: El logotipo de la Institución, la entidad administrativa (Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor), Clasificación (confidencial), la fecha de clasificación (fecha de entrega del servicio), la leyenda “Contiene información confidencial”, Rúbrica del titular del Unidad Administrativa y la leyenda “Arts. 18 Frac. 1 y 19 Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

El tiempo de archivo de los expedientes de servicio externo y estudios de calidad es de 4 años en el laboratorio.

La carátula de acuerdo a lo establecido en Profeco, debe contemplar la siguiente estructura y campos:

PROFECO

PROCURADURÍA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

SUBPROCURADURIA DE VERIFICACION Y DEFENSA DE LA CONFIANZA

Unidad Administrativa:	**Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor**
Fondo:	**Procuraduría Federal del Consumidor**
Sección:	Colocar la letra asignada según corresponda
Subsección:	Colocar la letra asignada según corresponda
Serie:	Colocar el número asignado según corresponda
Subserie:	Colocar el número asignado según corresponda
No. Expediente:	Colocar el número de expediente según corresponda
Asunto:	Colocar el tipo de servicio según corresponda
Materia:	Colocar una descripción del servicio (información de la muestra y el servicio
Código de identificación:	Colocar el número de identificación de la muestra
Informe No.:	Colocar el número de informe correspondiente
Fecha de apertura:	Colocar la fecha de apertura del expediente
Fecha de cierre:	Colocar la fecha de cierre del expediente
Valor documental:	**Administrativo**
Vigencia documental:	**4 años**
Clasificación:	**Confidencial**
Fecha de clasificación:	Colocar la fecha de cierre del expediente
Hojas útiles:	Colocar el número de hojas que conforma el expediente

SELLO

Elaboró:
Revisó:

No. Expediente: Colocar el número de expediente según corresponda

El archivo de los estudios de calidad

Debe incluir todos los documentos que lo conforman y deben controlarse con número de folio. Los estudios de calidad deben integrarse de acuerdo a lo siguiente:

- Acta de inicio
- Hojas de adquisición de producto.
- Protocolo
- Lista de asistencia
- Cadenas de custodia de la muestra
- Registros
- Ponderación (cuando aplique)
- Tablas técnicas

- Informe final (texto, tablas revista y/o gráficas)
- Dummy
- Correspondencia
- Información bibliográfica (cuando aplique)
- Impresión del estudio publicado en la revista en línea

El archivo de los servicios de Verificación y Defensa de la Confianza

Debe incluir:

- Solicitud del servicio (oficio), que incluye uno o más productos verificados.
- Copia del acta de apertura donde se incluye al producto o productos verificados.
- Formato FCI-138.
- Cadenas de custodia de la(s) muestra(s).
- Formato FCI-095 para inspección de informe(s).
- Informe última impresión u oficio de resultados.
- Copia de Informe final firmado.
- Acuse de recibo de informe u oficio de resultados.
- Otros registros (como fotos del producto o de etiquetas).
- Documentación de cuando se contrate otro(s) laboratorio(s) (cuando aplique).

El informe final firmado escaneado, es controlado y archivado según FCI-090.

El archivo de los servicios externos

Debe incluir:

- Solicitud del servicio del cliente o formato FCI-176 con volante de trabajo FCI-024.
- Cotización, con hoja de cálculo
- Evidencia envío de cotización al cliente y en su caso, confirmación de recibo
- Línea de captura ("solicitud de servicio") y en su caso, documentos de comunicación con el cliente
- Copia de factura de pago
- Documento que evidencia la recepción de muestra (en copia de la solicitud)
- Lista de verificación de las características requeridas para el análisis (FCI-138)
- Cadenas de custodia de la muestra.
- Borrador de informe
- Formato FCI-095
- Informe última impresión.
- Acuse de recibo de informe e identificación de quién recibe
- Otros registros (como; fotos del producto o de etiquetas, especificaciones, bases de licitación entre otras).

Existen casos en que derivado una solicitud de servicio externo se generen varios informes, dependiendo del producto o pruebas aplicadas, en estos casos se archivaran por expediente y uno contendrá la información arriba descrita, los demás informes relacionados a la misma solicitud solo contendrán:

- Copia de la Cadena de custodia de la muestra
- Borrador de informe
- Formato FCI-095
- Informe última impresión
- Acuse de recibo de informe

Para su fácil rastreabilidad, cada carpeta de servicio externo deberá contener un índice donde se detalle la ubicación en que expediente se encuentran todos los documentos que provienen de la misma solicitud, véase ejemplo:

PROFECO

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR
DIRECCIÓN GENERAL DEL LABORATORIO NACIONAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES FÍSICO-TECNOLÓGICAS

ÍNDICE DE LA CARPETA DE SERVICIO EXTERNO 2021

No. de expediente	No. De Informe	Asunto o materia	Ubicación del documental
PFC.C.C.C1.1/000029/2021	PF/0021/21	SEFT 29	Completo
PFC.C.C.C1.1/000030/2021	PF/0022/21	SEFT 30	Véase el expediente PFC.C.C.C1.1/000029/2021
PFC.C.C.C1.1/000031/2021	PF/0023/21	SEFT 31	Véase el expediente PFC.C.C.C1.1/000029/2021
PFC.C.C.C1.1/000032/2021	PF/0035/21	SEFT 32	Completo
PFC.C.C.C1.1/000033/2021	PF/0036/21	SEFT 33	Completo
PFC.C.C.C1.1/000034/2021	PF/0037/21	SEFT 34	Completo
PFC.C.C.C1.1/000035/2021	PF/0038/21	SEFT 35	Completo
PFC.C.C.C1.1/000036/2021	PF/0039/21	SEFT 36	Véase el expediente PFC.C.C.C1.1/000035/2021
PFC.C.C.C1.1/000037/2021	PF/0040/21	SEFT 37	Véase el expediente PFC.C.C.C1.1/000035/2021
PFC.C.C.C1.1/000038/2021	PF/0041/21	SEFT 38	Véase el expediente PFC.C.C.C1.1/000035/2021

En lo referente al archivo de los documentos de las áreas internas y externas, la Dirección General y cada Dirección de Área los archivan por dos años a excepción de los referentes a las acreditaciones, aprobaciones y certificación del Laboratorio que se archivan por lo menos por 4 años. Cumplido ese lapso, se realiza su destrucción.

CI-04-CEQ-01
CONTROL DE EQUIPO.

OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para llevar a cabo el control de los equipos e instrumentos empleados en el Laboratorio, su operación, mantenimiento y calibración.

ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los equipos e instrumentos del Laboratorio de PROFECO.

DESARROLLO

El Laboratorio cuenta con instrumentos tales como: material de vidrio, termómetros y una clasificación de equipo:

- Tipo Continuo. Utilizados para pruebas cuyo uso es constante.

- Tipo Esporádico. Aquellos cuyo uso es de vez en cuando dependiendo de alguna prueba específica o especial. La verificación de la calibración y mantenimiento de los equipos esporádicos se realiza una vez que se determina su uso y el/la Jefe/a de Departamento y el/la directora/a de Área determinan que equipo se debe utilizar para la realización de pruebas para que se asegure que la medición es confiable, estos equipos tendrán expediente y en el formato FCI-006 se registra el mantenimiento, la calibración y el uso del equipo.

Todos los equipos de prueba existentes en el laboratorio de PROFECO deberán estar identificados por un número de inventario interno grabado o adherido al equipo que consiste de dos letras correspondientes a la Dirección de área (QB) para Químico Biológicas, y dos letras correspondientes a las jefaturas del departamento de uso (EE) para el área Eléctrica-Electrónica y Mecánica-Textil (MT) y un número consecutivo, siendo esto responsabilidad de la Jefatura de Departamento.

Se contará con control de ingreso e inventario de equipo y herramienta (formato FCI-099) utilizado en el laboratorio el cual estará clasificado por áreas y será actualizado anualmente como mínimo, con el fin de llevar un control de la existencia y ubicación de los mismos, siendo responsabilidad del/de la Encargado/a de Almacén y Jefaturas de Departamento del Área correspondiente, rubricando el inventario actualizado. Adicionalmente los equipos registrados por la Dirección de Recursos Materiales de Profeco cuentan con un código de barras (control de activo fijo).

Para llevar un adecuado control de los equipos se contará con expedientes por equipo que deberán estar actualizados por Investigador/a y el/la Jefe/a de Departamento responsable y que reunirán la siguiente documentación:

- Registro de equipo de medición y prueba FCI-040.
- Registros del mantenimiento y calibración externa (constancia) e interna, (formato FCI-006), cuando aplique.

- Evidencia documental del mantenimiento y/o calibración externa proporcionado al equipo.
- Gráficas y formatos de control de temperatura para estufas y refrigeradores (FCI-015, FCI-016, FCI-017, FCI-107, FCI-068, FCI-072, FCI-109, FCI-112).

Para los instrumentos del área Químico Biológicas (termómetro, bureta, picnómetro, probetas, entre otros) el expediente de estos contendrá: Registro de equipo de medición y prueba (FCI-040) y el Registro de Calibración externa (certificado).

Además los y las investigadores llevarán bitácoras de operación para el registro histórico de condiciones de operación y eventos de desviación o falla, de equipos que así lo requieren y/o de los equipos que en el inventario tengan la letra B. Las libretas llevarán en su portada los formatos FCI-018.

Los equipos que afecten la medición deben contar con procedimientos de operación, mantenimiento y calibración, y la necesidad del procedimiento de calibración dependerá de si es externo e interno, lo cual quedará indicado en el programa anual de calibración indicará (CI) verificación interna, (CE) calibración externa y en el caso de que un equipo se programe para calibración interna y externa tendrán ambos. Todos estos equipos deben ser operados por personal autorizado. La autorización la da la/el Jefa/e de Departamento con la asignación de pruebas.

Anualmente cada Dirección de Área para asegurar la confiabilidad en la operación de los equipos establecerá un programa de mantenimiento preventivo y calibración externa e interna (cuando aplique), para los equipos de uso frecuente conforme a los procedimientos CI-DIFT (M, C) y CI-DIQB (M, C), éste se registrará en los formatos FCI-008 y FCI-009, quedando el resguardo de estos en cada Dirección de Área, siendo rubricados por la Dirección de Área respectivo. La verificación de la calibración interna se lleva a cabo por las/los investigadoras/es siguiendo los procedimientos citados.

El programa de calibración se efectuará con base a lo que establezcan las recomendaciones de los fabricantes o bien por la concordancia de la verificación del equipo con los estándares de referencia, o en base a los resultados de la Calibración anterior ó por el comportamiento en base a los resultados obtenidos de la evaluación de la exactitud de una medición. El programa de calibración establece las cantidades o valores clave de los instrumentos donde esas propiedades tienen un efecto significativo en los resultados.

La actualización y/o modificación de los programas de calibración de equipos de ensayo (cronogramas) deberán registrarse en el momento que se cuente con el informe de calibración (certificado) vigente y sea el aceptado, de acuerdo a la revisión por parte de las jefaturas de departamento. Por otra parte para el caso de los equipos que requieren calibración en sitio, algunos proveedores dejarán pegada en los equipos la etiqueta definitiva al concluir el servicio y para aquéllos que no dejen esta evidencia el proveedor deberá colocar una etiqueta provisional al finalizar dicha calibración, en el cual indique al menos la fecha de calibración, nombre (instrumento) y número de inventario del equipo, personal que realizó la calibración (nombre y firma), así como el estado del servicio señalando que se encuentra calibrado. Lo anterior deberá ser supervisado por el/la investigador/a a quién está asignado el equipo. La etiqueta provisional será sustituida y desechada en el momento que se cuente con la etiqueta de calibración definitiva.

Una vez establecido el programa, cuando por algún imponderable (falta de recursos, retrasos del proveedor de calibración, retrasos administrativos para la contratación del servicio de calibración o sobrecarga de trabajo, entre otros) sea necesario reprogramar; podrá extenderse el periodo de calibración máximo hasta un año (lineamientos establecidos en la norma internacional OIML D10 “Directrices para la determinación de los intervalos de calibración de instrumentos de medición) con base al comportamiento histórico de calibración de los equipos. En el formato FCI-009 se asentará la reprogramación con las siglas CER (calibración externa reprogramada) para los equipos en cuestión.

Una vez que los equipos e instrumentos han sido calibrados, la actualización de la estimación del valor de incertidumbre se realizará de manera inmediata solo en aquellos casos en que los informes de calibración presenten un cambio en su tendencia.

Cuando las calibraciones den lugar a la aplicación de factores de corrección, estos se realizarán en todos los registros aplicables (hojas de cálculo, bitácoras, formatos, cartas de trazabilidad, etc.).

Para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo se realizaron verificaciones intermedias, cuando el método de prueba así lo requiera.

Cuando la calibración utilice patrones de referencia, estos deberán ser rastreables con los patrones de organizaciones oficiales nacionales o internacionales. Las calibraciones de estos patrones se realizan con Laboratorios Acreditados que proporcionan la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI), bajo un programa de calibración.

Todo equipo que afecte la medición en la evaluación de calidad de un producto deberá tener el formato FCI-006 donde se señale fechas y actividades de verificación de la calibración, y/o calibración y mantenimiento, según aplique de acuerdo al programa anual que se establece, excepto para termómetros, alcoholímetros, densímetros, cronómetros, manómetros, vacuómetros, cintas métricas, flexómetros y flujómetros.

Para un control más adecuado los equipos involucrados en una medición contarán con una etiqueta adherida (FCI-011) que es el indicativo del mantenimiento y calibración proporcionado al mismo, donde él y la investigador/a señala además las fechas del próximo mantenimiento y calibración en su caso. Los demás tendrán un número de inventario interno y el control de activo fijo cuando exista.

Los y las investigadores para el caso de los refrigeradores, deberán llevar registros de temperatura en los cuales se registrarán 3 lecturas al día en el formato FCI-072 y en las incubadoras de microbiología se llevará el registro de uso y temperatura en los formatos FCI-015, FCI-016, FCI-017, FCI-107, en el FCI-068 se registrará una lectura al día, para el caso de estufas y muflas. En el caso de equipos que requieran registros de parámetros especiales, se realizarán en gráficos y/o formatos diseñados para tal fin.

Para el movimiento de equipo para su reparación o calibración el encargado de almacén llevará el llenado de un vale FCI-003, que permite identificar plenamente los datos necesarios para su control.

Con el respectivo vale se permitirá la entrega de equipo para su salida del laboratorio debidamente autorizado por las Jefaturas de Departamento y/o Direcciones.

Solamente los vales para salida externa tendrán copia, una para el personal de vigilancia quien verificará que esté debidamente autorizado y el original se queda al resguardo del y de la encargado/a de almacén.

El/la encargado/a de almacén lleva un archivo de los diferentes vales aun cuando los equipos hayan sido devueltos para fines de comprobación de movimientos, aclaraciones, posibles daños o mal uso.

Cuando el equipo es devuelto el/la encargado/a de almacén registra la fecha de devolución, notifica a la Jefatura de Departamento involucrado, quien verifica el estado del equipo, aceptando con la letra A y firmando. Se registra la fecha de devolución por el/la encargado/a del almacén. En caso de rechazo se devolverá al/a la prestador/a del servicio registrando el motivo en el vale.

Para el caso de productos el/la encargado/a de almacén registrará la fecha de devolución.

El/la encargado/a del almacén foliará estos vales y los archivará de modo consecutivo, llevando el control de éstos mediante bitácora.

Anualmente el/la encargado/a de almacén hará una revisión de vales cotejando su información con el material y equipo inventariado contra las salidas y entradas de equipo.

Cuando llega un nuevo equipo, se verifica que el equipo cumpla los requisitos especificados (CI-04-AD-01) el/la responsable del almacén informa al y a la jefe/a de departamento para que este lo revise y asigne a la persona responsable del resguardo, según procedimiento CI-04-MM-07. El/la coordinador/a administrativo/a notificará al almacén general de PROFECO para que se asigne un control de activo fijo.

La persona responsable del equipo se encargará de:

- Abrir el expediente.
- Firmar la cédula del levantamiento físico del inventario de PROFECO (cuando aplique).
- Deberá adicionar el equipo al programa preventivo de mantenimiento y calibración de equipos, si corresponde a uso constante.

Cuando el equipo se encuentre fuera de uso, por no cumplir las condiciones y especificaciones de operación, deberá el/la investigador/a responsable del resguardo identificar cruzando la etiqueta FCI-011 con la leyenda “FUERA DE OPERACIÓN” con tinta indeleble de color rojo**,** para posteriormente sea reparado y si esto no es posible darlo de baja previa autorización de la dirección. Esta reparación será solicitada por el/la Director/a General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor a la Dirección General de Recursos Materiales. Así mismo el/la investigador/a deberá indicar que el equipo se encuentra fuera de operación en el formato FCI-006 y en el Programa de Mantenimiento Preventivo si este se encontraba ahí considerado.

Los y las investigadores deberán estar atentos en todo momento durante el desarrollo de sus pruebas y análisis en la detección de cualquier indicio de desviación o mal funcionamiento de su equipo o instrumento, que pueda afectar el resultado, el cual no se emitirá hasta que se haya corregido la falla.

Cuando se detecte alguna irregularidad en el funcionamiento del equipo, deberá el/la investigador/a usuario/a identificar lo siguiente:

- La irregularidad detectada
- Causa probable
- Tomar la acción que dé solución si está a su alcance.
- Informar al y a la jefe inmediato sobre las medidas tomadas.
- Etapa en que fue detectada.
- Las posibles consecuencias en análisis anteriores.

Y registrarse tanto en la bitácora de operación del equipo (para los equipos en los que se aplique) como en los formatos de mantenimiento FCI-006 que se anexarán al expediente.

En el caso de instrumentos en el área Químico Biológica (termómetros, picnómetros, probetas, entre otros) se señalará en el formato FCI-040 en el apartado de “Estado de Equipo” el motivo por el cual el instrumento queda fuera de operación con fecha y rúbrica de quién detectó la falla.

Control de Equipo y/o dispositivos de prueba proporcionados por proveedores externos en préstamo o comodato.

Cuando se requiera que algún proveedor externo proporcione equipo y/o dispositivos para efectuar pruebas, la dirección de área involucrada lo solicitará mediante oficio, especificando los requisitos técnicos que deben cumplir, la cantidad y la vigencia mínima del préstamo o comodato.

Como parte de los requisitos técnicos se debe especificar si es necesario que el equipo se encuentre calibrado, si es el caso se deberá solicitar al proveedor externo una copia del informe de calibración correspondiente.

Una vez aceptada la solicitud de préstamo o comodato el proveedor externo entregará al laboratorio los equipos y/o dispositivos acompañados de un documento que describa las condiciones del préstamo y entrega así como las características del equipo y/o dispositivo, mismo que quedará a resguardo del encargado/a de recepción.

Su ingreso se llevará a cabo en el área de recepción del laboratorio siendo responsabilidad de el/la jefe/a responsable de coordinar el estudio o servicio quién lo registrará en la bitácora BI-10 “Bitácora de control de productos, equipos o dispositivos proporcionados por proveedores externos” y verificará el estado del equipo. La aceptación del equipo y/o dispositivo quedará asentada colocando una letra “A” junto a su firma en la bitácora, anotando cualquier observación en el campo correspondiente.

El equipo y/o dispositivo es identificado por el/la encargado/a de recepción con el formato FCI-011 indicando en el campo de observaciones “Producto proporcionado por proveedor externo”.

El equipo y/o dispositivo quedará a resguardo del departamento solicitante, el área en donde sea ubicado tendrá las condiciones que el equipo requiera para garantizar su correcto uso.

La jefatura de departamento verificará si el personal a su cargo conoce su operación, en caso de no estar preparado, se solicitará al proveedor externo una capacitación, tomándose la evidencia, la lista de asistencia a dicha capacitación.

Si durante su uso se presenta alguna descompostura o mal funcionamiento del equipo; la jefatura de departamento notificará a la Dirección de Área y este a la Dirección General para el aviso al proveedor externo y la etiqueta del producto (FCI-011) se cruzará diagonalmente en rojo con la leyenda “Equipo Dañado”.

Una vez transcurrida la vigencia mínima del préstamo o comodato el laboratorio determinará si requiere extender el préstamo de ser así lo solicitará al proveedor externo mediante oficio, para que éste determine si es procedente.

En los casos en que el laboratorio ya no requiera el uso del equipo y/o dispositivo notificará al proveedor externo mediante oficio los términos para la devolución. Si no se recibe respuesta del proveedor externo en un periodo de un mes, se realizará una segunda notificación.

Si no existe ninguna respuesta del proveedor posterior a 6 meses, se considerará que el equipo y/o dispositivo ha sido abandonado, lo cual será declarado y documentado mediante un acta, posteriormente dicho equipo pasará a ser parte del inventario interno del laboratorio y deberá cumplir con lo establecido en presente procedimiento para su control.

Adicionalmente, le será retirada la etiqueta FCI-011 que contiene la leyenda “Producto proporcionado por proveedor externo” y se colocará una nueva etiqueta con el mismo formato FCI-011 para evidenciar su estado de mantenimiento y calibración (cuando aplique). Así mismo se indicará en el campo de observaciones de la bitácora BI-10 que el equipo y/o dispositivo ha sido integrado al inventario interno del laboratorio.

CI-04-CI-01 CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE.

1. OBJETIVO

Establecer los principios y los requisitos para la evaluación y cálculo de la incertidumbre de medida en ensayo y para la expresión de dicha incertidumbre.

2. ALCANCE

Este documento debe ser aplicado a los procedimientos de prueba por el laboratorio Nacional de Protección al Consumidor. Cuando esta es importante para la validez o aplicación de los resultados de ensayo, cuando una instrucción del/de la cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecta la conformidad con un límite de especificación.

3. DESARROLLO

3.1. Aplicable a pruebas químicas

Los siguientes pasos resumen los requerimientos necesarios con el fin de obtener un estimado de la incertidumbre asociada con el mensurando.

Paso 1

Escribir una descripción del método (alcance) en donde se fundamente el principio del método de medición.

Paso 2

Realizar una descripción del procedimiento de medición, incluyendo la relación entre el mensurado y los parámetros; por ejemplo: cantidades medidas, constantes, estándar de calibración, etc., de los cuales depende.

Paso 3

Establecer el modelo matemático que describa el mensurando

$$y = f(x_1)$$

dónde:

y = Estimación del mensurando
x_1 = Estimación de la variable independiente involucrada.

Si el método indica que se realice alguna corrección, incluirla en el modelo matemático como un factor de corrección, fc

$$y = f(x_i)*fc$$

Determinar la mejor estimación matemática del mensurando a partir de la mejor estimación de las variables independientes, incluyendo las posibles correcciones.

Paso 4

Identificación de las fuentes de incertidumbre.

En esta sección se describe la estimación de las fuentes de incertidumbre que son identificadas durante el proceso de medición. Las fuentes de incertidumbre pueden ser el resultado de datos experimentales o estimarse en base a suposiciones con fundamento científico. Es recomendable hacer una diagramación o tabla(s) de dichas fuentes.

Paso 5

Estimación de las fuentes de incertidumbre

En este punto, la manera de estimar las diferentes fuentes de incertidumbre dependerá del modelo matemático que describe el mensurando. De manera general, se tienen los siguientes ejemplos:

a) Determinaciones gravimétricas

En este tipo de determinaciones generalmente se ven involucradas dos variables: peso y volumen, mediante el siguiente modelo matemático:

$$y = (m_1 - m_0)/V \text{ ó } m_3 \qquad (1)$$

donde:

y = valor del mensurando en SI
m_1 = masa inicial
m_0 = masa final
V ó m_3 = Volumen de muestra o cantidad de muestra

Para la fuente de peso habrá de considerar la repetibilidad y linealidad de la balanza en el intervalo de trabajo.

En el caso del volumen, considerar las tres principales fuentes que inciden sobre el material volumétrico: la calibración (certificado) o especificación de quien fabrica (tolerancia); repetibilidad (debida a la/al analista) y Δt, diferencia entre la temperatura de calibración y de trabajo.

Haciendo uso de la ley de propagación de la incertidumbre para la ecuación 1 se tiene la siguiente expresión:

$$u_y = \sqrt{\left(\frac{\delta y}{\delta m_1}(um_1)\right)^2 + \left(\frac{\delta y}{\delta m_2}(um_2)\right)^2 + \left(\frac{\delta y}{\delta V}(uV)\right)^2} \qquad (2)$$

Para tener una idea más clara sobre la aplicación de dicha ley y el cálculo de los coeficientes de sensibilidad expresados por las derivadas parciales, se recomienda consultar la Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones Analíticas que Emplean la Técnica de Gravimetría de Masa[1].

b) Determinaciones volumétricas

Para llevar a cabo la medición del mensurando en la muestra se requiere de la preparación de una disolución de un material de referencia con contenido de cantidad de sustancia conocida, c_1, (mol/L) que se emplea para titular un titulante, c_2, el cual finalmente se emplea para la medición del mensurando en la muestra.

En este tipo de determinaciones generalmente se ven involucradas las variables: peso, volumen y cantidad de sustancia, mediante los siguientes modelos matemáticos:

- Preparación de la disolución de material de referencia, c_1

$$c_1 = \frac{m\,P}{V_0\,M} \qquad (3)$$

donde:
c_1 = Concentración de la disolución del material de referencia
m = Cantidad de masa del material de referencia
P = Pureza del material de referencia
V_0 = Volumen empleado para titular el material de referencia
M = Masa molecular del material de referencia

Para la fuente de cantidad de masa habrá de considerar la repetibilidad y linealidad de la balanza en el intervalo de trabajo. Para la pureza se utiliza el certificado del material.

En el caso del volumen, considerar las tres principales fuentes que inciden sobre el material volumétrico: la calibración (certificado) o especificación de quien fabrica (tolerancia); repetibilidad (debida al analista) y Δt, diferencia entre la temperatura de calibración y de trabajo.

Para la masa molecular se emplean los pesos atómicos de los átomos involucrados en la fórmula química del material de referencia

Para resolver la ecuación anterior es necesario aplicar la ley de propagación de la incertidumbre, de la siguiente forma:

$$u_{C1} = \sqrt{\left(\frac{\delta_{c1}}{\delta m}(um)\right)^2 + \left(\frac{\delta_{c1}}{\delta P}(uP)\right)^2 + \left(\frac{\delta_{c1}}{\delta V_0}(uV_0)\right)^2 + \left(\frac{\delta_{c1}}{\delta M}(uM)\right)^2} \qquad (2) \qquad (4)$$

- Titulación de la solución titulante, c_2

$$c_2 = \frac{c_1 V_1}{V_2} \qquad (5)$$

donde:
c_2 = concentración de cantidad de sustancia, del titulante
V_1 = Volumen de alícuota del material de referencia
V_2 = Volumen gastado en la titulación

Para el caso del volumen, considerar las tres principales fuentes que inciden sobre el material volumétrico: la calibración (certificado) o especificación del fabricante (tolerancia); repetibilidad (debida al analista) y Δt, diferencia entre la temperatura de calibración y de trabajo.

Para resolver la ecuación anterior es necesario aplicar la ley de propagación de la incertidumbre, de la siguiente forma:

$$u_{C2} = \sqrt{\left(\frac{\delta_{c2}}{\delta c_1}(uc_1)\right)^2 + \left(\frac{\delta_{c2}}{\delta V_1}(uV_1)\right)^2 + \left(\frac{\delta_{c2}}{\delta V_2}(uV_2)\right)^2} \qquad (6)$$

- Titulación del mensurando en la muestra con el titulante,

$$\gamma_{mensurando} = \frac{(V_{Titulante} - V_{Blanco}) * c3 * Peq(M)}{V_3} \qquad (7)$$

donde:
$\gamma_{mensurando}$ = concentración del mensurando
$V_{Titulante}$ = Volumen gastado por disolución titulante en la muestra
V_{Blanco} = Volumen gastado por disolución titulante en el blanco
Peq(M) = Peso atómico relativo de la especie química involucrada en la determinación
V_3 = Alícuota de muestra

$$u\,\gamma_{mensurando} = \sqrt{\left(\frac{\delta_c\,\gamma_{mensurando}}{\delta V_{Titulante}}(uV_{Titulante})\right)^2 + \left(\frac{\delta_c\,\gamma_{mensurando}}{\delta V_{Blanco}}(uV_{Blanco})\right)^2 + \left(\frac{\delta_c\,\gamma_{mensurando}}{\delta c_3}(u_{c3})\right)^2 + \left(\frac{\delta_c\,\gamma_{mensurando}}{}(u_{Peq(M)})\right)^2 + \left(\frac{\delta_c\,\gamma_{mensurando}}{}(uV_3)\right)^2} \qquad (8)$$

Para tener una idea más clara sobre la aplicación de dicha ley y el cálculo de los coeficientes de sensibilidad expresados por las derivadas parciales, se recomienda consultar la Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones Analíticas que Emplean la Técnica de Titulación Volumétrica[2].

c) Determinaciones por Espectrofotometría de Ultravioleta-Visible

En esta técnica generalmente se lleva a cabo una reacción en la cual el analito de interés reacciona con un reactivo determinado para producir un compuesto colorido que se lee a una determinada longitud de onda, así, la intensidad de color es proporcional a la cantidad del mensurando.

El típico modelo matemático involucrado es el siguiente:

$$\gamma_y = \gamma_{(x-B)} * fd_n * fc \qquad (9)$$

donde:

γ_y : es la concentración del mensurando en la muestra

$\gamma_{(x-B)}$: es la concentración del mensurando que lee en el instrumento

fd_n: es el factor de dilución con n = 1,2,3....n

fc: es el factor de dilución
NOTA: este factor se aplica sólo si el método indica que se realice esta corrección

Para estimar la influencia debida a la curva de calibración se parte de los datos de la ecuación de la recta. Con los datos obtenidos de la concentración de masa del elemento químico a medir " γ" con una respuesta "$\propto$", se tiene una regresión lineal cuya estimación de la incertidumbre está dada por:

$$u_{(x-B)} = \frac{S}{b_1}\sqrt{\frac{1}{p} + \frac{1}{n} + \frac{(\gamma_{(x-B)} - \gamma_{MRC})^2}{S_{xx}}} \qquad (10)$$

donde:

$u_{(x-B)}$ = Incertidumbre del mensurando obtenida por el instrumento

S = Desviación estándar residual del cálculo de regresión lineal

b_1 = La pendiente calculada

p = El número de réplica de la muestra en estudio

n = número de puntos en la curva de calibración multiplicado por el número de réplicas de cada punto (total de datos)

$\gamma_{(x-B)}$ = La concentración en estudio

γ_{MRC} = El promedio de las concentraciones calculadas

S_{xx} = Suma de cuadrados de los residuales de las concentraciones obtenidas

La desviación estándar de los residuales “S” está dada por la siguiente ecuación:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^{n} (\alpha_j - \alpha)^2}{n - 2}} \qquad (11)$$

y

$$S_{xx} = \sum_{j=1}^{n} (\gamma_j - \gamma)^2 \qquad (12)$$

donde:

S = desviación estándar residual del cálculo de la regresión lineal

$\propto_j$ = las “i” lecturas observadas correspondientes a γ_{MRC} conocidas con las que se calibró el nstrumento

$\propto$ = las “i” lecturas ajustadas correspondientes a γ_{MRC} conocidas con las que se

γ_i = concentración de masa de cada disolución de referencia i (MRC) empleadas en la curva de Calibración

γ = promedio de las concentraciones de masa de las disoluciones de referencia empleadas en cada uno de los puntos de la curva de calibración

- El valor certificado del material de referencia tiene una incertidumbre asociada que se debe considerar. Del certificado se obtiene la incertidumbre expandida Uexp, la cual se transforma en incertidumbre estándar u_{MRC} empleando el factor de cobertura “k” el cual viene indicado en el certificado.

En caso que se realicen un número n de diluciones, para obtener la concentración de masa requerida del MRC en estudio en la curva de calibración., se debe considerar la incertidumbre de las diluciones correspondientes y combinarse con la incertidumbre estándar del MRC en forma cuadrática relativa con la incertidumbre del MRC.

- La incertidumbre del valor del blanco sólo es considerada si el método de medición indica que aplica la corrección del valor del blanco en la ecuación de resultado final, de lo contrario este componente no es tomado en cuenta. Cuando el método indique que aplica la corrección del blanco, entonces aplica la siguiente descripción de estimación de incertidumbre.

Una vez tomada una serie de lecturas del blanco y calculado el valor de la magnitud a medir a partir de la curva de calibración, la componente de incertidumbre es estimada por,

$$u_{\gamma b} = S_b / \sqrt{n} \qquad (13)$$

donde:

S_b = desviación estándar de las lecturas en concentración de masa de los blancos
□n = número de lecturas del blanco

La incertidumbre de □$_{(x-B)}$, se estima al combinar las incertidumbres de la siguiente manera:

$$u_{\gamma(x-B)} = \sqrt{(u_{\gamma(x)})^2 + (u_{\gamma B})^2 + (u_{\gamma MRC})^2} \qquad (14)$$

- El factor de dilución se obtiene a partir de un proceso de dilución y pueden llevarse a cabo n diluciones de la muestra. El modelo matemático de una dilución está dado por:

$$fd_n = V_2/V_1 \qquad (15)$$

donde:

fd_n = factor de dilución n
V_2 = volumen de aforo
V_1 = volumen de alícuota
En el proceso de una dilución se identifican dos fuentes de incertidumbre, el V_2 de aforo y el V_1 de la alícuota de la muestra. La estimación de incertidumbre relativa del factor de dilución, se realiza combinando las incertidumbres de ambas mediciones: volumen de la alícuota de muestra y volumen de aforo, de forma relativa y cuadrática, de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$u_{fdn} / fd_1 = \sqrt{(uV_1/V_1)^2 + (uV_2/V_2)^2} \qquad (16)$$

La estimación de incertidumbre de la medición de volumen Vn en cualquier material volumétrico, identifica tres principales fuentes de incertidumbre que afectan esta medición:

- el efecto de la variabilidad o repetibilidad del volumen medido por la/el analista.

- el efecto de la variación de la temperatura con respecto a la temperatura de calibración del material volumétrico, que se estima a partir del factor de expansión del líquido.
- y la tolerancia del material volumétrico.

- El factor de corrección se aplica únicamente cuando el método lo indique. En este caso la aportación debe ser incluida. El factor de corrección indica la pérdida del mensurando por el tratamiento de muestra o interferencias al mesurando, por lo que se mide a través de una muestra control o empleando el método de adición de MRC y se calcula empleando el siguiente modelo matemático general,

$$fc = \gamma_{MRC} / \gamma_{n\,exp} \qquad (17)$$

donde:

fc = factor de corrección
γ_{MRC} = concentración de masa del MRC
$\gamma_{n\,exp}$ = promedio de las concentraciones experimentales del MRC

La estimación de incertidumbre relativa del factor de corrección se realiza, combinando la incertidumbre estándar de la concentración de masa del MRC ($\square_{MRC}$) y la incertidumbre estándar de la concentración de masa experimental (de n mediciones) del MRC, de forma relativa y cuadrática, de acuerdo con:

$$ufc/fc = \sqrt{(u\gamma_{MRC}/\gamma_{MRC})^2 + (u\gamma_{exp}/\gamma_{exp})^2} \qquad (18)$$

Finalmente, la estimación de la incertidumbre estándar de la concentración de masa del elemento químico en cuestión se realiza a través de la siguiente expresión:

$$u_{\square x}/\gamma x = \sqrt{(u\gamma_{(x\text{-}B)}/\gamma_{(X\text{-}B)})^2 + (u_{fdn}/fd_n)^2 + (u_{fc}/fc)^2} \qquad (19)$$

Para tener una idea más clara sobre la aplicación de dicha ley y el cálculo de los coeficientes de sensibilidad expresados en las anteriores ecuaciones, se recomienda consultar la Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones Analíticas que Emplean la Técnica de Espectrofotometría de UV-Visible[3].

d) Determinaciones por Espectrofotometría de Absorción Atómica y de Emisión Atómica con Plasma Acoplado Inductivamente.

Para este tipo de determinaciones se sigue la misma secuencia descrita en el inciso anterior para las determinaciones por Espectrofotometría de Ultravioleta-Visible.

Para tener una idea más clara sobre la estimación de la incertidumbre en este tipo de técnicas, se recomienda consultar la Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones Analíticas que Emplean la Técnica de Espectrofotometría de Absorción Atómica y de Emisión Atómica con Plasma Acoplado Inductivamente[4].

e) Determinaciones por Cromatografía de Gases (CG) y Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (CLAR)

Si las mediciones por estas técnicas involucran el uso de un estándar externo mediante el empleo de una curva de calibración (CC), seguir los lineamientos expuestos para las determinaciones por Espectrofotometría de Ultravioleta-Visible y/o a través de Espectrofotometría de Absorción Atómica y de Emisión Atómica con Plasma Acoplado Inductivamente.

Si en la medición se hace uso de un estándar interno (EI), seguir los siguientes pasos:

El típico modelo matemático involucrado a partir de la función de calibración y = mx + b, sustituyendo las igualdades $y = A_A/A_{EI}$ y $x = C_A/C_{EI}$ y reordenando la función de calibración es el siguiente:

$$C_{Am} = \left(\frac{(A_{Am}/A_{EIm}) - b}{m} \right) * C_{EIm} * fd \qquad (20)$$

Donde:
C_{Am} = Concentración del compuesto de interés en muestra
A_{Am} = Área bajo la curva (cromatograma) del compuesto de interés en la muestra
A_{EIm} = Área bajo la curva (cromatograma) del estándar interno en la muestra
b = ordenada al origen
C_{EIm} = Concentración del estándar interno en la muestra
fd = factor de dilución

Para estimar la influencia debida al modelo matemático de la regresión lineal, se emplea el método de los mínimos cuadrados el cual supone que las incertidumbres de los valores de las disoluciones de calibración, valores del eje de abscisas, son considerablemente más pequeños que las incertidumbres de sus respuestas, valores del eje de las ordenadas, por lo que pueden considerarse despreciables tales incertidumbres. La estimación de la incertidumbre asociada al valor interpolado empleando la función de calibración, involucra la variabilidad de los valores de las respuestas de los niveles de concentración de las referencias empleadas en la calibración, S, el valor de la pendiente, b1, el número

de réplicas de la muestra, p, el valor predicho o interpolado de la muestra, xpred, y el número de puntos de la curva de calibración, n. La expresión que permite estimar esta incertidumbre se muestra a continuación:

$$u_{(xpred)} = \frac{S}{b_1}\sqrt{\frac{1}{p} + \frac{1}{n} + \frac{(x_{pred} - x_{prom})^2}{S_{xx}}} \qquad (21)$$

Donde:

$u_{(xpred)}$ = Incertidumbre del mensurando obtenida por el instrumento
S = Desviación estándar residual del cálculo de regresión lineal
b_1 = La pendiente calculada
p = El número de réplica de la muestra en estudio
n = número de puntos en la curva de calibración multiplicado por el número de réplicas de cada punto (total de datos)
x_{pred} = Valor obtenido con la curva de calibración
x_{prom} = El promedio de las concentraciones calculadas
S_{xx} = Suma de cuadrados de los residuales de las concentraciones obtenidas

La desviación estándar de los residuales “S” está dada por la siguiente ecuación:

$$S = \frac{\sum_{j=1} (\alpha_j - \alpha)^2}{n - 2} \qquad (22)$$

y

$$S_{xx} = \sum_{j=1}^{n} (\gamma_j - \gamma)^2 \qquad (23)$$

Donde:

S = desviación estándar residual del cálculo de la regresión lineal
$\propto_j$ = las “i” lecturas observadas correspondientes a γ_{MRC} conocidas con lasque se calibró el instrumento
$\propto$ = las “i” lecturas ajustadas correspondientes a γ_{MRC} conocidas con las que se calibró el instrumento
n = número total de datos

Sxx = suma de cuadrados de los residuales de las concentraciones obtenidas por la curva
γ_j = concentración de masa de cada disolución de referencia i (MRC) empleadas en la curva de calibración
γ= promedio de las concentraciones de masa de las disoluciones de referencia empleadas en cada uno de los puntos de la curva de calibración

- Para la estimación de la incertidumbre de la concentración del estándar interno en la disolución madre, se calcula primero la concentración del EI.

La concentración del EI en la disolución madre involucra la siguiente información: pureza del EI, densidad de la disolución del EI en el disolvente de uso (si la curva de calibración se preparó gravimétricamente) y los datos de pesado del proceso de preparación

- Para la pureza se pueden medir varias veces por CG o CLAR la concentración del EI obteniendo el valor promedio y la desviación estándar.

- Densidad. La densidad se mide en un picnómetro calibrado para obtener su valor así como su incertidumbre.

- Pesado. Si la CC se prepara gravimétricamente, emplear los valores de W_1 y W_2.

La concentración de la disolución madre se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$C_{dmEI} = \rho_{disolución\ total} * pureza * (W_1/W_2) \qquad (24)$$

Donde W_1 es el peso del EI sin corrección por pureza.

La incertidumbre combinada del EI de la disolución madre se estima sustituyendo los valores relevantes de incertidumbre, correspondientes al modelo de la ecuación (24), en la expresión correspondiente a la posibilidad de sumar cuadráticamente las incertidumbres relativas si el modelo es multiplicativo:

$$u(C_{dmEI}) = \left(\frac{\delta_{CdmEI}}{\delta\ \rho_{disolución\ total}}(u\ \rho_{disolución\ total})\right)^2 + \left(\frac{\delta_{cCdmEI}}{\delta\ pureza}(u\ pureza)\right)^2 + \left(\frac{\delta_{cCdmEI}}{\delta_{W1}}(u\ W1)\right)^2 + \left(\frac{\delta_{cCdmEI}}{\delta_{W2}}(u_{W2})\right)^2 \qquad (25)$$

- Para el cálculo de la concentración del EI en la muestra se emplean los datos relacionados con la preparación de la disolución madre del EI obtenidos anteriormente, y los datos de pesado del EI, (W_{EI}) y de la muestra + EI ($W_{muestra+EI}$)

La ecuación para obtener la concentración del EI en la muestra es:

$$C_{EIm} = C_{dmEI} * W_{EI} / W_{muestra+EI} \qquad (26)$$

Sustituyendo nuevamente las incertidumbres asociadas a las magnitudes de entrada de (26) en la expresión correspondiente a la regla relativa a la posibilidad de sumar cuadráticamente las incertidumbres relativas si el modelo es multiplicativo, se obtiene la siguiente expresión:

$$u_{(CEIm)} = \sqrt{\left(\frac{\delta_{CEIm}}{\delta C_{dmEI}}(uC_{dmEI})\right)^2 + \left(\frac{\delta_{CEIm}}{\delta W_{EI}}(uW_{EI})\right)^2 + \left(\frac{\delta_{CEIm}}{\delta W_{muestra+EI}}(uW_{muestra+EI})\right)^2} \qquad (27)$$

Para la incertidumbre estándar combinada del factor de dilución, se involucran los resultados de pesado de la muestra ($W_{muestra}$) y la masa de la muestra + la masa del EI; ($W_{muestra+EI}$) así pues, la expresión para obtener la influencia del factor de dilución es:

$$fd = \frac{W_{muestra+EI}}{W_{muestra}} \qquad (28)$$

E igualmente aplicando la regla relativa a la posibilidad de sumar cuadráticamente las incertidumbres relativas si el modelo es multiplicativo, se obtiene la siguiente expresión:

$$u_{(fd)} = \sqrt{\left(\frac{\delta_{fd}}{\delta W_{muestra+EI}}(uW_{muestra+EI})\right)^2 + \left(\frac{\delta_{fd}}{\delta W_{muestra}}(uW_{muestra})\right)^2} \qquad (29)$$

Para conocer la incertidumbre asociada a la medición de la muestra, se estima a partir de la desviación estándar experimental de la media de las relaciones de área de la muestra realizadas por triplicado:

$$u_{\text{relación áreas}} = \frac{S_{\text{relación áreas}}}{\sqrt{n}} \qquad (30)$$

Para tener el valor de la concentración del analito en la muestra, se emplea la siguiente expresión:

$$C_{Am} = C_{Am}(\text{estimada}) * C_{EIm} * fd \qquad (31)$$

Finalmente para conocer las incertidumbres asociadas a la concentración (corregida por de factor de dilución y EI) del analito en la muestra (modelo de regresión, factor de dilución, EI en la muestra y relación de áreas) se combinan empleando la ecuación 20 y la regla que habla sobre la posibilidad de sumar cuadráticamente las incertidumbres relativas si el modelo es multiplicativo, tal como se muestra a continuación:

$$u(C_{Am}) = C_{Am} * \sqrt{\left(\frac{u(C_{Am}(\text{modeloregresión})}{C_{Am}}\right)^2 + \left(\frac{u_c(fd)}{fd}\right)^2 + \left(\frac{u_c(C_{EIm})}{C_{EIm}}\right)^2} \qquad (32)$$

De igual forma, para tener una idea más clara sobre la aplicación de dicha ley y el cálculo de los coeficientes de sensibilidad expresados en las ecuaciones, se recomienda consultar la Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones Analíticas que Emplean las Técnicas de Cromatografía de Gases (CG) y Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (CLAR)[5].

f) Mediciones analíticas que emplean la técnica de medición de pH

Para obtener el modelo matemático es necesario primero asumir que el medidor de pH correctamente calibrado permite obtener el valor de pH por lectura directa de acuerdo con los siguientes puntos:

- Existe una relación lineal entre pH y la diferencia de potencial en el intervalo de pH definido por P1 y P2.
- La temperatura a que se miden los MRC y la muestra es la misma.
- El potencial de unión líquida es el mismo para las disoluciones patrón de pH y la disolución problema.

En estas condiciones, la relación entre el valor de pH de la disolución problema y el de disoluciones patrón es:

$$pH(x) = pH(P_1) + \frac{E(x) - E(P_1)}{E(P_2) - E(P_1)} * (pH(P_2) - pH(P_1)) \qquad (33)$$

Donde:

$pH(x)$ = valor de pH de ;la muestra x
$pH(P_1)$ = valor de pH del MRC 1

$pH(P_2)$ = valor de pH del MRC 2
$E(x)$ = diferencia de potencial medida en la muestra x
$E(P_1)$ = Diferencia de potencial medida para el MRC 1
$E(P_2)$ = Diferencia de potencial medida para el MRC 2

La medición de la diferencia de potencial tiene dos fuentes relevantes de incertidumbre:

1. Repetibilidad. La repetibilidad proviene de mediciones independientes del mismo MRC y de la muestra original

2. Resolución del instrumento. La resolución del instrumento es una característica especificada por el fabricante. Ésta es típicamente 0,1 mV. Si asumimos una distribución rectangular para este componente la incertidumbre asociada a la resolución es $0{,}1/\sqrt{3}$

Simplificando la expresión (33) mediante las siguientes ecuaciones

$$\Delta_M = E(x) - E(P_1) \qquad (34)$$

$$\Delta_{buffer} = E(P_2) - E(P_1) \qquad (35)$$

Se obtiene

$$pH(x) = pH(P_1) + \frac{\Delta_M}{\Delta_{buffer}} * (pH(P_2) - pH(P_1)) \qquad (36)$$

Para una expresión como la anterior se debe emplear la ley de propagación de las incertidumbres de acuerdo con la siguiente función:

$$u(_{pHx}) = \left(\frac{\delta_{pHx}(u_{pHP1})}{\delta_{pHP1}}\right)^2 + \frac{\delta_{pHx}(u_{pHP2})}{\delta_{pHP2}}^2 + \left(\frac{\delta_{pHx}(u_{\Delta M})}{\delta_{\Delta M}}\right)^2 + \left(\frac{\delta_{pHx}(u_{\Delta buffer})}{\delta_{\Delta buffer}}\right)^2 \qquad (25)$$

Para tener una idea más clara sobre la aplicación de dicha ley y el cálculo de los coeficientes de sensibilidad expresados en las ecuaciones, se recomienda consultar la Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones Analíticas que Emplean la Técnica de Medición de pH[6].

Paso 6

Calcular la incertidumbre expandida, U (y) con base al nivel de confianza establecido para el resultado de la medición.

U (y) = K * uc (y)

Nota:

Debido a que generalmente Uc (y) depende de Cuatro o más variables y suponiendo que los grados de libertad son grandes, su distribución tiende a ser normal aunque las variables no lo sean, por lo tanto se toma el factor K = 2 que da un intervalo de confianza aproximado al 95% considerando una distribución normal.

Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si se puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

Aplicable a pruebas de microbiología

Para el área de microbiología, el cálculo de la incertidumbre involucra los siguientes pasos

1. Identificar el mensurando: Unidades Formadoras de Colonias (UFC). Antes de realizar cálculos, estima el Log de la cuenta.
2. Identificar y declarar las variables de influencia tipo A y tipo B.
3. Realizar un estudio R y R para evaluar la magnitud de la variación de los analistas
4. Calcular la Incertidumbre estándar para magnitudes tipo A (mediciones y analistas) y tipo B (equipos y soluciones de referencia) empleando coeficientes de variación conforme a lo siguiente:

Incertidumbre estándar para magnitudes tipo A

$$U_A = \frac{\sigma}{\bar{x}}$$

Donde:

σ = desviación estándar

$\bar{x}$ = Promedio de las mediciones

Incertidumbre estándar para magnitudes tipo B

a) Para equipos que cuentan con certificados de calibración y soluciones de referencia:

$$U_{EXP} = U_{com} \times k$$

Donde:

U_{com} = Es la incertidumbre indicada en los certificados de calibración.
K = factor de cobertura
U_{EXP} = Incertidumbre Expandida.

Para determinar los coeficientes de variación:

$$C.V = \frac{U_{com}}{V_{mE}}$$

$$C.V = \frac{U_{com}}{V_E}$$

$$C.v = \frac{U_{EXP}}{kV_{mE}}$$

$$C.v = \frac{U_{EXP}}{k \quad V_E}$$

Donde:

Vme = valor medio especificado

VE = valor especificado

C.V. = coeficiente de variación

1) Calcular la Incertidumbre estándar combinada:

Ucom = $\sqrt{\sum C.V^2.n}$

Donde:

$\sum C.V^2.n$ = Suma de los coeficientes de variación de cada una de las magnitudes.

2) Calcular los grados de libertad y la Incertidumbre expandida

$$V_{eff} = \frac{Uc^4}{Us_1^4/V_1 + Us_2^4/V_2 + Us_3^4/V_3 + \ldots Us_n^4/V_n}$$

$$Uc = Us/V$$

Los grados de libertad para las variables tipo B se establecen en función a la confianza al proceso de medición. A mayor confianza, mayor será el valor asociado a C.

Calcular mediante la expresión:

$$V_B = 1/2C^2$$

Donde:

V_B **=** Grados de libertad para las variables tipo B
C **=** Desviación máxima

Entonces si la desviación máxima es 10, C=0.10 por lo tanto, los grados de libertad son 50.

Uexp* = *Ucom x factor de cobertura (k) = ***Ucom*** *x k* = ***Ucom*** *x 2*

Informar en el reporte de Pruebas de desempeño de cada método desarrollado en el área.

3.2. Aplicable a pruebas en el área Físico Tecnológicas

Fuentes posibles de incertidumbre de una medición:

a) Muestras no representativas.
b) Conocimiento inadecuado de los efectos de las condiciones ambientales sobre las mediciones.
c) Errores de apreciación del operador en la lectura de instrumentos analógicos.
d) Valores inexactos de patrones de medición y materiales de referencia.
e) Aproximaciones y suposiciones incorporadas en los métodos de medición.
f) Variaciones en observaciones repetidas del mensurando bajo condiciones aparentemente iguales.

Nota: Estas fuentes no son necesariamente independientes y deben de considerarse en la evaluación de la incertidumbre del resultado de la medición.

LOS PASOS PARA EVALUAR Y EXPRESAR LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS DE UNA MEDICIÒN SON LOS SIGUIENTES:

Paso 1) Expresar matemáticamente la relación entre el mensurando Y y las magnitudes de entrada Xi de las cuales depende la medición, esto se puede expresar como Y=f(X1, X2, X3,……Xn) la función f deberá contener cualquier magnitud incluyendo todas las correcciones y factores de corrección que puedan contribuir como una componente significativa de incertidumbre al resultado de la medición.

Paso 2) Determinar el valor estimado de la magnitud de entrada ya sea sobre la base de análisis estadístico de una serie de observaciones o por otro método; pudiendo ser una sola observación, observaciones repetidas o por juicio basado en la experiencia y correcciones debido a la influencia de factores como la temperatura ambiente, la presión barométrica y la humedad.

Paso 3) Evaluación Tipo **A** de la incertidumbre. La evaluación Tipo A de la incertidumbre se utiliza cuado se ha realizado n observaciones independientes de una de las magnitudes de entrada X_i bajo las mismas condiciones de medida. Si este proceso de medida tiene suficiente resolución, se podrá observar una dispersión o fluctuación de los valores obtenidos.
Estimación de la magnitud de entrada:

$$\bar{y} = \bar{Y} = \frac{1}{n} \sum_{K=1}^{n} Yk$$

Para el cálculo de incertidumbres tipo A, debemos tener un número finito de datos obtenidos por repeticiones de medición, a los que se les calculará su desviación estándar. Posteriormente se calcularán sus grados de libertad. Empleé las ecuaciones que se citan a continuación:

$$UA = \sigma / \sqrt{n} = s / \sqrt{n}$$

Donde:

UA = Incertidumbre de una Variable tipo A
σ = s = Desviación estándar de las repeticiones de medición de una variable tipo A
n = Número de datos empleados
VA = n-1

Donde:

VA = grados de libertad de una variable tipo A.
n = Número de datos empleados.

Paso 4) Evaluación **Tipo B** de la incertidumbre.

La evaluación Tipo B de la incertidumbre es la evaluación de la incertidumbre asociado a un estimado x_i de una magnitud de entrada X_i por otros medios distintos al análisis estadístico de una serie de observaciones. La incertidumbre $u(x_i)$ se evalúa aplicando un juicio científico basado en toda la información disponible sobre la posible variabilidad de X_i.

Para el cálculo de incertidumbres tipo B se debe considerar el uso adecuado de la información disponible requiriendo una visión basada en la experiencia y conocimiento general. Si esta estimación se toma de una especificación de quien fabrica o un certificado de calibración, manual u otra fuente y su incertidumbre asignada se establece con su factor de cobertura.

Para determinar el valor verdadero de la incertidumbre por calibración, solo se divide el valor de la incertidumbre asignada entre el factor de cobertura.

Si se especifica que la magnitud de entrada se encuentra dentro de un intervalo de valores máximos (entre ± a), se debe suponer una distribución rectangular en la que se considera que el valor verdadero de la magnitud es el mismo en todo el intervalo considerado (que es el caso extremo). Entonces x_i es el punto medio del intervalo,

$$x_i = \frac{(a) - (b)}{2}$$

quedando así:

$$U^2(x_i) = \frac{(a-b)^2}{12}$$

Si la diferencia entre los límites a y b se puede denotar por 2a, entonces la ecuación se convierte en:

$$U^2(x_i) = \frac{a^2}{3} \quad ; \quad U(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

Por lo tanto, ésta se calcula como la incertidumbre indicada dividida entre la raíz cuadrada de tres.

Si se especifica que la magnitud de entrada se encuentra dentro de un intervalo de valores máximos (entre $+a$ y $-b$), en donde a = b se considera una distribución no simétrica y se calcula como:

$$U^2(x_i) = \frac{(a-b)^2}{12} \quad ; \quad U(x_i) = \sqrt{\frac{(a-b)^2}{12}} = \frac{(a-b)}{\sqrt{12}}$$

Si se tienen datos de que los valores de la magnitud en cuestión alrededor del valor medio a, son más probables que los valores que se encuentran cerca de los límites que acotan el intervalo especificado, entonces la suposición de una distribución triangular puede considerarse una mejor elección y se calcula como:

$$U(x_i) = \frac{a}{\sqrt{6}}$$

<u>Cálculo de los coeficientes de correlación (covarianzas estimadas):</u>

Cuando las magnitudes de entrada no están correlacionadas, el cuadrado de la incertidumbre asociada a la estimación de salida, viene dado por:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^{N} u_i{}^2(y)$$

La magnitud $u_i(y)(i = 1,2,..., N)$ es la contribución a la incertidumbre típica asociada a la estimación de salida y, resultante de la incertidumbre asociada a la estimación de entrada x_i dada por:

$$u_i(y) = c_i u(x_i)$$

en donde c_i es el coeficiente de correlación (coeficiente de sensibilidad) asociado a la estimación de entrada x_i, es decir, la derivada parcial de la función modelo f con respecto a X_i evaluada para las estimaciones de entrada x_i dada por:

$$c_i = \frac{\partial f}{\partial x_i} = \frac{\partial f}{\partial X_i}\bigg| X_{i-N}$$

El coeficiente de correlación c_i describe el grado en que la estimación de salida se ve afecta por variaciones en la estimación de entrada x_i. Puede evaluarse a partir de la función modelo f según la ecuación anterior o utilizando métodos numéricos.

Evaluar las covarianzas asociadas con cualquier estimado en las magnitudes de entrada que estén correlacionadas, estas covarianzas entre variables de influencia se deben de considerar conociendo el método de medición y debe de contemplar por ejemplo, la resolución de los equipos de medición, las variaciones por temperatura o algún otro fenómeno.

Paso 5) Cálculo de la incertidumbre combinada

La incertidumbre estándar combinada es simplemente una suma lineal de términos que representan la variación en estimado de la magnitud resultante y generada por la incertidumbre estándar de cada estimado de las magnitudes de entrada.

$$u_c^{\,2}(y) = \left[\sum_{i=1}^{N} \frac{\partial f}{\partial x_i} u(x_i) \right]^2$$

La incertidumbre estándar combinada u_i (y) es la raíz cuadrada positiva de la varianza combinada u_c^2 (y) la cual está dada por:

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^{N} \left[\frac{\partial f}{dx_i} \right]^2 u^2(x_i) \quad ; \quad Y = f(x_1, x_2, \ldots\ldots\ldots\ldots x_n)$$

Cada u (x_i) es una incertidumbre estándar evaluada como evaluación Tipo A o Tipo B. La incertidumbre estándar combinada u_c (y) es una desviación estándar combinada que caracteriza la dispersión de los datos que pueden atribuirse razonablemente al mensurado Y.

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^{N} \left[\frac{\partial f}{dx_i} \right]^2 u(x_i)^2}$$

Paso 6) Consideraciones especiales

La covarianza asociada a los estimados de dos magnitudes de entrada, X_i, Xk puede considerarse igual a cero o insignificante en cualquiera de los siguientes casos:

a) Estas magnitudes de entrada X_i y Xk son independientes; por ejemplo, cuando se han observado reiterada pero no simultáneamente en diferentes experimentos independientes, o cuando represente magnitudes resultantes de diferentes evaluaciones que se han realizado de forma independiente.

b) Cualquiera de las magnitudes de entrada X_i y Xk pueden tratarse como constante.

c) No existe información suficiente para valorar la existencia de una correlación entre las magnitudes de entrada X_i y Xk. En algunas ocasiones, las correlaciones pueden eliminarse mediante la elección de una función modelo adecuada.

PARA EL AREA MECÁNICA Y TEXTIL

Definiciones (ver anexo).

<u>Incertidumbre estándar para mediciones empleando los coeficientes de variación:</u>

Incertidumbre estándar para magnitudes tipo A

$$U_A = \frac{\sigma}{\bar{x}}$$

Donde:

σ = desviación estándar

$\bar{x}$ = Promedio de las mediciones

Incertidumbre estándar para magnitudes tipo B

b) Para equipos que cuentan con certificados de calibración:

$$U_{EXP} = U_{com} \times k$$

Donde:

U_{com} = Es la incertidumbre indicada en los certificados de calibración.
K = factor de cobertura
U_{EXP} = Incertidumbre Expandida.

Para determinar los coeficientes de variación:

$$C.V = \frac{U_{com}}{V_{mE}}$$

$$C.V = \frac{U_{com}}{V_E}$$

C.v = $\frac{U_{EXP}}{kV_{mE}}$

C.v = $\frac{U_{EXP}}{k_{vE}}$

Donde:

Vme = valor medio especificado

VE = valor especificado

C.V. = coeficiente de variación

c) Para equipos que no cuentan con certificados de calibración:

C.V. = $\frac{R}{4V_E}$

C.V. = $\frac{R}{4VmE}$

Donde:

R = Resolución del equipo

c) Para equipos de medición de temperatura cuando no se cuenta con certificados de calibración.

C.V. = $\frac{R}{2\sqrt{3}V_E}$ C. V. = $\frac{R}{2\sqrt{3V_{mE}}}$

Incertidumbre combinada:

Ucom = $\sqrt{\sum C.V^2.n}$

Donde:

∑c.v. = Sumatoria de los coeficientes de variación de cada una de las magnitudes.

Paso 7) Cálculo de la incertidumbre expandida

Si es necesario declarar una incertidumbre expandida U cuyo propósito sea establecer un intervalo de y – U a y+U que pueda esperarse abarque una fracción grande de la distribución de los valores que puedan atribuirse razonablemente al mensurado Y, multiplíquese a la incertidumbre estándar combinada Uc (y) por un factor de cobertura k, típicamente en el intervalo de 2 a 3.

Los laboratorios de calibración deben obtener una incertidumbre expandida de medida U, que se calcula multiplicando la incertidumbre típica u(y) de la estimación de salida y por un factor de cobertura k.

$$U = k\ u(y)$$

Cuando se puede atribuir una distribución normal (gausiana) al mensurando y la incertidumbre típica asociada a la estimación de salida tiene la suficiente fiabilidad, debe utilizarse el factor de cobertura usual k=2. La incertidumbre expandida asociada corresponde a una probabilidad de cobertura de, aproximadamente, un 95%. Estas condiciones se cumplen en la mayoría de los casos encontrados en los trabajos de calibración.

La hipótesis de una distribución normal no siempre puede confirmarse experimentalmente con facilidad. Sin embargo, cuando varios componentes de la incertidumbre (por ejemplo, N≥ 3), derivados de distribuciones de probabilidad bien definidas de magnitudes independientes (por ejemplo, distribuciones normales o rectangulares), realizan contribuciones comparables a la incertidumbre típica asociada a la estimación de salida, se cumplen las condiciones del Teorema Central del Límite y puede suponerse, con un elevado grado de aproximación, que la distribución de la estimación de salida es normal.

La fiabilidad de la incertidumbre típica asociada a la estimación de salida se determina por sus grados efectivos de libertad. Sin embargo, el criterio de fiabilidad se cumple siempre que ninguna de las contribuciones a la incertidumbre se obtenga de una evaluación **Tipo A** basada en menos de diez observaciones repetidas.

Si no se cumple alguna de estas condiciones (normalidad o fiabilidad suficiente), el factor de cobertura usual k=2 puede producir una incertidumbre expandida correspondiente con la misma probabilidad de cobertura que en el caso normal, tienen que utilizarse otros procedimientos. La utilización de aproximadamente la misma probabilidad de cobertura es esencial para comparar los resultados de dos mediciones de la misma magnitud; por ejemplo, cuando se evalúan los resultados de intercomparaciones o se verifica el cumplimiento de una especificación.

Incluso aunque pueda suponerse una distribución normal, puede ocurrir que la incertidumbre típica asociada a la estimación de salida no tenga la suficiente fiabilidad. Si, en ese caso no se puede aumentar el número n de mediciones repetidas ni utilizar una evaluación de tipo B en lugar de una evaluación de Tipo A poco fiable.

En el resto de los casos, es decir, en todos los casos en los que no pueda justificarse la hipótesis de una distribución normal, debe utilizarse información sobre la distribución de probabilidad real de la estimación de salida para obtener un valor del factor de cobertura k que se corresponda con una probabilidad de cobertura de aproximadamente un 95%.

Paso 8) Informar el resultado de la medición junto con su incertidumbre estándar combinada o su incertidumbre expandida como se indica a continuación:

- Si se considera útil para los usuarios de las mediciones se puede indicar los grados de libertad efectivos, las incertidumbres combinadas tipo A y tipo B.

- Además se puede indicar de cuatro formas diferentes como por ejemplo:

1) " m = 20.110 g con (una incertidumbre estándar combinada) Uc = 0,45mg".

2) "mS = 20.110 (45) g, donde el número entre paréntesis es el valor numérico de (la incertidumbre estándar combinada) Uc referido a los últimos dígitos correspondientes de resultado citado".
3) "mS =20.110(0,000 45) g, donde el número entre paréntesis es el valor numérico de (la incertidumbre estándar combinada) Uc expresado en la unidad del resultado citado".

4) "mS = (20.110 ± 0,000 45) g, donde el número que sigue al símbolo ± es el valor numérico de (la incertidumbre estándar combinada) Uc y no un intervalo de confianza".

PARA EL ÁREA ELÉCTRICA ELECTRÓNICA

Incertidumbre estándar de las mediciones con el modelo matemático

Se deben considerar los pasos anteriormente descritos para definir con una mejor precisión el comportamiento del mesurado, así como las fuentes de incertidumbre asociada al modelo matemático.

Se debe de conocer la resolución de los equipos de medición para calcular su incertidumbre de acuerdo al tipo y escala de instrumento, así como las incertidumbres de sus informes de calibración.

Una vez determinada el modelo matemático, se calcula los coeficientes de sensibilidad, derivando parcialmente la función del modelo, con respecto a cada una de sus variables.

Es importante conocer el tipo de medición a realizar a fin de determinar el tiempo de estabilización del mensurando, para evitar la variabilidad de los parámetros asociados.

Una vez estabilizado, enseguida se toman las lecturas de medición (N) de cada una de las variables.

Se calcula la incertidumbre estándar de cada una de las variables que intervienen en la función.

Se desarrolla y se calcula la incertidumbre estándar combinada $(U_c\ (y))^2$ descrita en la ecuación anterior.

Se calculan los grados de libertad, tomando en cuenta que si es un solo parámetro, los grados de libertad se calculan como v = N-1.

Para el caso de X_i parámetros, los grados de libertad se calculan tomando los valores promedio de cada una de las variables y su incertidumbre estándar, para calcular la incertidumbre estándar combinada relativa $U_c\ (y)_{rel} = (U_c(y)/y)^4$, donde “y” se calcula de la función f (y) con los valores promedio de las variables.

Con los datos anteriores, se calcula los grados de libertad efectivos como sigue:

$$V_{eff} = (U_c(y)/y)^4 / \sum_{i=1}^{N} (u(X_i)/X_i)^4 / v_i$$

Para calcular el factor de cobertura “k”, se emplea la tabla “t” de student, tomando en cuenta un nivel de confianza del 95 o 97 por ciento y los grados de libertad obtenidos. Un valor aceptable del factor de cobertura es k = 2, cuando se tiene un número de mediciones para un solo parámetro mayor de 20.

Para obtener la incertidumbre expandida U se calcula como sigue:

$$U = k(u_c(y))$$

Finalmente se reporta el valor de la incertidumbre de la medición como un intervalo posterior al valor promedio de la medición.

$$Y = Y_{prom} \pm U$$

Ejemplo 1

CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN DE CAPACITANCIA

MEDICION DE LA CAPACITANCIA EN FORMA DIRECTA CON UN .
PUENTE RCL DE LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS

MARCA	INSTEK
MODELO	LCR-829
SERIE C190045	EXACTITUD +-0,1%
INTERVALO	100,0 nF error relativo –0,01% incertidumbre +-0,040%
RESOLUCION	0,001 nF
ESTABILIDAD	0,001nF

DESARROLLO DEL MODELO MATEMÁTICO

CX = C1 -C1RES-C2 –C2RES-E-Eest

DONDE
CX= CAPACITANCIA A MEDIR
C1=CAPACITANCIA MEDIDA
C1RES=RESOLUCION DEL INSTRUMENTO EN LA MEDICION
C2=CAPACITANCIA DE LOS CABLES
C2RES= RESOLUCION DEL INSTRUMENTO CON CABLES SIN CARGA
E=INCERTIDUMBRE PROVENIENTE DEL INFORME DE CALIBRACION
Eest=ESTABILIDAD DEL ERROR (O DE LA INCERTIDUMBRE)

DESARROLLO DE LA INCERTIDUMBRE COMBINADA

$$U=\sqrt{\left(\left(\frac{\partial CX}{\partial C1}UC1\right)^2+\left(\frac{\partial CX}{\partial C2}UC2\right)^2+\left(\frac{\partial CX}{\partial C1RES}UC1RES\right)^2+\left(\frac{\partial CX}{\partial C2RES}UC2RES\right)^2+\left(\frac{\partial CX}{\partial E}UE\right)^2+\left(\frac{\partial CX}{\partial Eest}UEes\right)^2\right)}$$

DONDE
UC1=DISPERSIÓN DE LAS LECTURAS DE LA MEDICIÓN $U\sigma_{C1}$
UC1RES=DISPERSION DE LA RESOLUCIÓN DE LAS LECTURAS DE LA MEDICIÓN $U\sigma_{C1RES}$
UC2=DISPERSIÓN DE LAS LECTURAS DE MEDICIÓN DE LOS CABLES $U\sigma_{C2}$
UC2RES=DISPERSION DE LA RESOLUCIÓN CON LOS CABLES EN VACÍO $U\sigma_{C2RES}$
UE= INCERTIDUMBRE DE LA CALIBRACIÓN UU_{E}
UEest=ESTABILIDAD DEL VALOR DE INCERTIDUMBRE UE_{E}

MEDICIONES REALIZADAS CON UN CAPACITOR DE 100 nF

MEDICIÓN nF	VACÍO pF	nF
98.905	0.60292	
98.903	0.618	
98.906	0.67048	
98.894	0.58672	
98.906	0.59094	
98.895	0.58695	
98.892	0.56374	
98.892	0.63537	
98.899	0.6395	
98.901	0.64941	
MEDIA 98.8993	0.614403	

σ_{C1}	0.005696978	σ_{C2}	0.03370074	=	0.0000337
NC1=	10	NC2=	10		
C1RES=	0.001	C2RES=	0.001		
UE=	0.04*100/2				
UE=	0.02				
EE	0.001				

CALCULO DEL COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD		VALOR	COEFICIENTES DE DISPERSIÓN			VALOR(nF)
$\frac{\partial CX}{\partial C1}$	=	1	$U\sigma_{C1}$	=	$\sigma_{C1}/\sqrt{n_{C1}}$ =	0.00180154
$\frac{\partial CX}{\partial C2}$	=	-1	$U\sigma_{C2}$	=	$\sigma_{C2}/\sqrt{n_{C2}}$ =	0.01065711
$\frac{\partial CX}{\partial C1RES}$	=	-1	$U\sigma_{C1RES}$	=	$C1_{RES}/\sqrt{12}$ =	0.00028868
$\frac{\partial CX}{\partial C2RES}$	=	-1	$U\sigma_{C2RES}$	=	$C2_{RES}/\sqrt{12}$ =	9.7284E-06
$\frac{\partial CX}{\partial E}$	=	-1	UU_E	=	U_E/K =	0.02
$\frac{\partial CX}{\partial Eest}$	=	-1	UE_E	=	$E_E/\sqrt{3}$ =	0.00057735

INCERTIDUMBRE COMBINADA

U= 0.02274283 **nF**

U = 2*U

INCERTIDUMBRE EXPANDIDA

U = 0.04548566 **nF**

VALOR DE LA MEDICIÓN 98.8993 nF ± 0.04548566 nF

Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si se puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

DEFINICIONES

Términos específicos para este procedimiento:

Incertidumbre estándar:
Es la incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación estándar.

Incertidumbre tipo A:
Incertidumbre evaluada mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones.

Incertidumbre tipo B:
Incertidumbre evaluada por medio de datos de mediciones anteriores, experiencia en el conocimiento general de las características y el comportamiento y las propiedades de los materiales e instrumentos relevantes. Pudiendo ser especificaciones de quien fabrica o datos obtenidos de certificados de calibración.

Incertidumbre estándar combinada:
Es la incertidumbre estándar del resultado de una medición cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de algunas otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo estos las varianzas y covarianzas de otras magnitudes ponderadas, de acuerdo a como el resultado de la medición varía con respecto a cambios en estas magnitudes.

Incertidumbre expandida:
Cantidad que define un intervalo alrededor de una medición del que se puede esperar que abarque una fracción grande de la distribución de valores que pudiera atribuirse razonablemente al mensurando.

Factor de cobertura:
Factor numérico usado como multiplicador de la incertidumbre estándar combinada con el propósito de obtener una incertidumbre expandida

CI-04-CM-01 CONFIRMACIÓN DEL MÉTODO.

OBJETIVO

Establecer los parámetros para evaluar la confiabilidad de los métodos físicos acreditados o por acreditar por el laboratorio ante la entidad mexicana de acreditación.

ALCANCE

Este documento es aplicable a procedimientos de prueba acreditados o en proceso de acreditación ante la entidad mexicana de acreditación que se emplean en la Dirección Físico-Tecnológicas del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

DESARROLLO

Para demostrar que un método de prueba cumple con las especificaciones del mismo y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus propias instalaciones, equipos y personal.

Partiendo de la consideración de que las mediciones obtenidas son físicas, confirmación del método se determinará de la siguiente manera:

1. **Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.** En el formato FCI-028 se indicará la característica crítica del equipo indicada en el procedimiento y se comparará con la indicada en el informe de calibración vigente, en caso de que la norma de referencia no indique una especificación puntual del equipo, solo se señalará su calibración vigente y su cumplimiento en cuanto a su alcance y dimensiones.

2. **Uso de materiales de referencia, requeridos por el método cuando aplique.** Se indicará en el apartado correspondiente el caso donde se utilicen materiales de referencia o reactivos para la verificación de equipo. Esto se registrará en el mismo formato FCI-028.

3. **Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método.** Las condiciones ambientales e instalaciones que afecten directamente el resultado de los ensayos se registrarán y se compararan con el informe de calibración vigente y se controlaran de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de prueba, en aquellos casos que no se requieran condiciones especiales, solo se mencionará que se realizan a condiciones de temperatura y humedad ambiente. Esto estará evidenciado en el registro FCI-028.

4. **Estudio repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño o mediante la aplicación de cualquier otra técnica estadística reconocida.** Para cada uno de los métodos se cuenta con un estudio de R & R para medir la habilidad del personal y desempeño del sistema de medición; así como criterios de aceptación y rechazo de los resultados para cumplir (en caso

que lo especifique) con lo indicado en la norma de referencia. En el registro FCI-028 se indicará el resultado del último R & R y se verificará el criterio de evaluación del resultado en las hojas de cálculo correspondiente.

La confirmación del método se realizará cada que se haga una modificación de fondo en el procedimiento.

NOTA: En cada uno de los puntos requeridos para la confirmación del método a ser llenados en el formato FCI-028, en la parte de observaciones se realizará la evaluación y/o justificación del cumplimiento de la validación.

CI-04-CNC-01 ATENCIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES.

OBJETIVO

Establecer los lineamientos para atender, controlar y corregir las no conformidades presentadas durante todo el proceso operativo (acciones correctivas).

ALCANCE

Aplicable a todas las no conformidades detectadas durante todo el proceso operativo.

DESARROLLO

Las no conformidades detectadas a través de auditorías, quejas, supervisiones, inspección de insumos y materiales, inspección del proceso, inspección de informe de resultados, evidencias de control de calidad, información de retorno de los/las clientes y trabajos no conformes, incumplimiento de los indicadores, por todo el personal operativo durante la ejecución de sus actividades y serán clasificadas como:

No Conformidad Mayor; incumplimientos que afecten la competencia técnica, al producto (informe de resultados) o al servicio prestado.

No Conformidad Menor; todos los incumplimientos que no afecten la competencia técnica, al producto (informe de resultados) o al servicio prestado.

A todas las no conformidades mayores se aplicará la disposición inmediata, por el/la jefe/a de departamento o el/la directora/a de área correspondiente y además se establece para todos los casos (ambas no conformidades) la acción correctiva. Y en su caso, en acuerdo con el comité de calidad, se podrán realizar auditorías internas adicionales a las programadas en el calendario en la(s) área(s) que así lo requieran.

ACCIÓN CORRECTIVA

En la acción correctiva se desarrollarán las actividades para rastrear el problema hasta descubrir su causa y generar soluciones para evitar su reincidencia. Dicha solución debe corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos, implementando los cambios que sean necesarios y asegurándose que esos cambios sean pertinentes y eficaces, haciendo frente a las consecuencias de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad, dando aviso a las partes interesadas –cuando sea aplicable- sobre la problemática detectada y la acción correctiva tomada.

Para el establecimiento de acciones correctivas se lleva a cabo el siguiente proceso:

Personal adscrito al laboratorio, Jefatura de departamento o Directoras/es	Identifican problema, comunican al comité de calidad.
Comité de Calidad	Revisa y analiza la no conformidad.
Comité de calidad	Registra la no conformidad (FCI-019).
Responsable de la no conformidad	Turna al responsable para que determine análisis de la causa, documentando al menos una técnica formal de análisis de la causa raíz del problema (lluvia de ideas, diagrama causa efecto, entre otros), y fechas compromiso para su implantación y en posterior regresa (FCI-019) al comité.
Comité de calidad	Re-analiza la causa y determina si existen no conformidades similares o que potencialmente puedan ocurrir.
Comité de calidad	Revisa propuesta de acción correctiva (actividades y fechas compromiso para eliminar la causa).
Responsable de la no conformidad	Implementar cualquier acción necesaria.
Comité de calidad	- Da seguimiento a las acciones. - Analizan los resultados. - Revisa la eficacia. Si no son eficaces, se establecen las acciones a seguir en el mismo formato FCI-019, en el que se describió la no conformidad. De ser necesario el replanteamiento de la causa raíz llenar otro formato FCI-019, que llevará el mismo folio que se le dio a la no conformidad agregando una R (de reanálisis), y quedará anexo al primer folio.
Comité de calidad	Si fuera necesario, se actualizarán los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación; y en su caso, si fuera necesario, se harán cambios al sistema de gestión de la calidad, hasta que las acciones correctivas sean apropiadas a los efectos de la no conformidad.
Comité de calidad	Si se elimina la causa de la no conformidad y después de un seguimiento no hay reincidencia y la acción correctiva fue efectiva, se cierra la no conformidad y en su caso se autoriza la reanudación del trabajo, cuando se haya dado la disposición de suspenderlo.
Comité de calidad	Conservará la información generada concerniente al tratamiento y solución de la no conformidad (formato FCI-019 y evidencias).

EL ESTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Se encontrará disponible en la red interna del Laboratorio para su consulta por todo el personal. La actualización del estado se hará cada que haya algún cambio.

CI-044-CP-01 CAPACITACIÓN.

OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para la detección de necesidades de capacitación, adiestramiento y actualización del personal del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, así como su ejecución a través de medios internos o externos.

ALCANCE

Este procedimiento cubre las actividades de capacitación, adiestramiento y actualización necesarias para el buen funcionamiento del laboratorio y es aplicable a todo el personal.

DESARROLLO

El personal del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor deberá contar con cursos de capacitación, los cuales serán útiles para el desarrollo de tecnologías, metodologías, normalización, así como el manejo de maquinaria y equipo que permita una optimización en sus actividades y la mejora continua de la calidad.

La capacitación es llevada a cabo por programas elaborados por cada Dirección, que son dirigidos a todo el personal estableciéndose los programas de acuerdo a las actividades específicas para cada puesto:

Para el caso de análisis que requieran de una capacitación extraordinaria, podrá llevarse a cabo interna o externamente antes de ejecutar los mismos, lo que quedará evidenciado con el llenado del formato FCI-062 y/o FCI-075 para una técnica en especial.

El programa de capacitación (formato FCI-067) para el personal del laboratorio se elaborará al inicio de cada año durante el primer trimestre tomando como base las necesidades detectadas, así como los programas de cursos que ofrecen las diferentes instituciones que impliquen la capacitación del personal en nuevas metodologías y técnicas estadísticas, considerando para esto solo los cursos impartidos por universidades o instituciones de capacitación de reconocido prestigio o por los proveedores de equipos o instrumentos de laboratorio, así también la capacitación interna impartida por la propia institución también quedará incluida en dicho programa. El programa de capacitación de las distintas áreas será evaluado anualmente por las direcciones de área, y en caso de que no se cumpla, se analizarán las causas o motivos del porque no se otorgó la capacitación, las jefaturas de departamento evaluarán la necesidad de reprogramar los cursos no impartidos para el siguiente año, reevaluando las detecciones de necesidades de capacitación en función de lo prioritario al momento y de su importancia para el desempeño técnico del LNPC. La evaluación de la eficacia de la capacitación será realizada y registrada por curso impartido en el formato FCI-062.

La detección de necesidades de capacitación que el/la Jefe/a de Departamento registrará en FCI-064 para que sean considerados en el Programa Anual de Capacitación, serán determinadas durante la planeación de estudios de calidad y/o los diferentes servicios que presta el Laboratorio. También

durante la ejecución, la dirección general instruirá a las direcciones del área para se detecten necesidades de capacitación a través de:

- La evaluación del desempeño diario (supervisión) en el que la jefatura de departamento detecto fallas ocasionados por falta de capacitación, cuyos cursos serán considerados en el programa anual de capacitación.
- Por medio de evaluaciones que permiten detectar la necesidad de capacitación en nuevas metodologías teórico-prácticas.
- Por cubrir las necesidades de rotación de personal.
- Por los generados de no conformidades y acciones correctivas cuya causa raíz sea capacitación.
- Para cubrir nuevos requisitos de calidad.
- La evaluación anual de desempeño y habilidades (FCI-117).

Las Jefaturas de Departamento son las responsables de formular las metas formacionales de su personal a cargo. Estas quedan dentro de la carpeta de programas.

Capacitación y seguimiento de la competencia

Como parte del seguimiento a la competencia del personal, los Jefes de Departamento registrarán en el formato FCI-075 la evaluación técnica del desempeño mediante un análisis estadístico.

Toda capacitación interna o externa deberá ser comprobada con la constancia (copia) respectiva, y/o el registro del formato FCI-062 que serán archivados en los expedientes del personal, la efectividad de la capacitación será evaluada por la Jefatura de Departamento usando una escala de 0 a 10, considerándola efectiva cuando sea mayor a 6 (seis). La evidencia también quedará en el formato FCI-062.

La calificación del personal se realiza por la/el jefa/e inmediato de acuerdo a la puntuación (calificación global) indicada para cada puesto en el manual de organización CI-01.

CI-04-CPR-01 CONTROL DEL PROCESO.

OBJETIVO

Establecer, controlar y documentar todas las actividades de la Dirección General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor que permitan llevar a cabo el control del proceso para la realización de servicios.

ALCANCE

Aplica a los procesos operativos y funciones de todas las áreas del Laboratorio de la PROFECO, conforme al Plan de Calidad a los requisitos y criterios establecidos por la Normatividad Vigente.

DESARROLLO

Para cumplir con los objetivos de PROFECO que le confiere la Ley Federal de Protección al Consumidor La Dirección General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor realiza análisis a productos, a través de diferentes servicios:

- Estudios de calidad que son publicados en la Revista del Consumidor
- Servicios de análisis prestados al área de Verificación y Defensa de la Confianza y otras áreas internas.
- Servicios de análisis prestados a clientes externos.

Estudios de calidad

La Dirección General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor (DGLNPC) planea y elabora un programa anual de estudios, mismo que se acuerda con Dirección General de Investigación y Divulgación y es aprobado por el C. Procurador.

Dentro de la planeación se establece como requisitos de cliente que los estudios deben contener un texto introductorio al tema, resultados, conclusiones y recomendaciones y que para ello el laboratorio utilice la normatividad y los métodos que apliquen y considera apropiados.

Para cada estudio de calidad existe un protocolo de pruebas que elaboran las jefaturas de departamento o investigadores/as con base a la normatividad y metodologías aplicables, según sus características y funciones declaradas por los mismos. Este protocolo es autorizado por cada Dirección de área, según aplique, para su presentación a fabricantes o comercializadores para su conocimiento.

Nota. Cuando existan pruebas que por algún motivo no se puedan realizar en el laboratorio se informará a los/las fabricantes participantes para que éstas puedan ser efectuados en otros laboratorios preferentemente acreditados, quedando documentado en el protocolo del estudio de calidad. La posibilidad de que las pruebas se realicen en un laboratorio externo dependerá de la suficiencia presupuestaria de la DGLNPC, o en su caso, de la existencia de un acuerdo de voluntades en el que se estipule la elaboración de análisis dentro de las instalaciones de dicho laboratorio.

La adquisición de muestras se realiza acuerdo al procedimiento CI-04-MM-02 y su recepción y registro en base a CI-04-MM-03.

Servicios de análisis prestados al área de Verificación y Defensa de la Confianza

La DGLNPC, otorga un servicio a las áreas internas de Profeco. Para este servicio el Laboratorio determina los **requisitos del cliente** mediante el oficio de solicitud previo al inicio del proceso, para el caso de solicitudes de la Dirección General de Verificación y Defensa de la Confianza el oficio debe especificar las normas o especificaciones por aplicar, cantidad de muestras por integrar para análisis, denominación y marca del producto, presentación, números de sellos de las muestras, número de expediente administrativo asignado del área de verificación correspondiente. La jefatura de Departamento o Dirección de área que recibe el oficio, definen vía telefónica con el/la cliente el alcance de la solicitud, así como las diferencias entre lo solicitado y lo factible (la factibilidad se realiza de acuerdo a las instalaciones, métodos de prueba implementados y recursos disponibles) y los métodos que apliquen según la normatividad, quedando registrado en el oficio y/o solicitud, o bien anexando impresión del correo electrónico, para evidenciar que se determinan los requisitos del cliente previo al inicio del proceso.

Al recibir la solicitud, el jefe/jefa de Depto. o Director de área deberá asentar en el Acuse de recepción la fecha compromiso de entrega del Informe de Resultados. No obstante, si es necesario que un laboratorio externo realice total o parcialmente las pruebas solicitadas, se deberá indicar dicha situación, por lo cual, no se establecerá fecha compromiso de entrega de resultados.

En aquellos casos en que el análisis no pueda llevarse a cabo en las instalaciones de la DGLNPC, el personal responsable de la apertura deberá manifestar tal situación al área de verificación correspondiente, conforme a lo siguiente:

- Al momento de presentar una muestra en la recepción de la DGLNPC, se asentará en el oficio de solicitud de análisis y acuse respectivo.
- Una vez realizado el análisis de factibilidad del estudio solicitado, se notificará mediante correo electrónico.

De igual forma, el personal que recibe de la DGLNPC no indicará la fecha compromiso de entrega cuando el proveedor o fabricante del bien y/o producto manifieste su interés por presenciar la realización de las pruebas, el fabricante deberá realizar mediante escrito dirigido al titular del área de verificación a cargo del expediente administrativo. En este caso, dicha área deberá informar a la DGLNPC en un plazo no mayor a 5 días hábiles dicha intención por parte de la proveedor o fabricante, salvo en tratándose de productos perecederos, en cuyo caso, el plazo no podrá ser mayor a 1 día hábil, debido a las características propias de los productos de dicha naturaleza. Una vez (incluir redacción homologada para el acta para este caso) Se entregan resultados una vez concluidos los estudios

Los bienes y productos que serán objeto de análisis derivado de un acto de verificación, serán recabados en sitio por las y los Defensores de la Confianza adscritos a las áreas de verificación.

Sin menoscabo de lo anterior, y con la finalidad de garantizar que las muestras recabadas cumplan con los requisitos que determinen los métodos de prueba establecidos en las normas oficiales mexicanas y los estándares aplicables, en materia de calidad, seguridad, composición, etiquetado, entre otros, la DGLNPC hará de su conocimiento los Instructivos para la Toma de Muestras en Punto de Venta que son elaborados para el levantamiento de muestras para estudios de calidad.

Dichos Instructivos coadyuvan en un eficiente control de los mecanismos para la toma de muestras, ya que podrán contener, entre otros, la cantidad, características, métodos de transportación y de conservación, que, en su caso, deben observar las y los defensores de la confianza al momento de realizar el aseguramiento de bienes o productos en puntos de venta, domicilios o centros de distribución de los proveedores, a fin de garantizar su integridad física previo al análisis en la DGLNPC.

En caso de emitirse, los Instructivos formarán parte integral de los documentos internos de trabajo de la DGLNPC, pero serán compartidos por los medios idóneos a las diversas áreas de la DGVDC ya sea por correo electrónico, medios ópticos o magnéticos (CD), mediante oficio y capacitaciones o mesas de trabajo

Nota: lo anterior no aplica para verificación de contenido neto

La o el Defensor de la Confianza a cargo de realizar el acto de apertura de muestras, deberá levantar un acta en presencia del personal correspondiente de la DGLNPC donde se hará que los sobres, envases o empaques que contengan las muestras, no presentan huellas de haber sido violados o alterados y que se procederá a su apertura.

El personal de la DGLNPC que recibe la muestra, manifestará que esta queda a resguardo para su análisis, tanto en el Acta de Apertura, así como en el oficio de solicitud

Salvo que se requiera que las pruebas se realicen total o parcialmente en un laboratorio externo, el personal de la DGLNPC que recibe la muestra asentará en el acta de Apertura y el oficio la fecha programada para entrega de los resultados.

Esta fecha podrá ser modificada en aquellos casos en que no se previera que el análisis se efectúe en un laboratorio externo, pero que, por causas de caso fortuito o fuerza mayor, se deba realizar el análisis fuera de las instalaciones de la DGLNPC.

Nota: Si, derivado del desarrollo de las actividades específicas para el análisis de bienes y productos derivado de actos de verificación, se detecta la oportunidad para llevar a cabo una capacitación relacionada con el análisis de productos regulados, dicha capacitación será propuesta para integrar el Programa de Detección de Necesidades de Capacitación para el año inmediato siguiente.

Servicios de análisis prestados a clientes externos.

La Dirección General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, otorga un servicio a clientes externos. Para asegurar que se determinan los requisitos del/ de la cliente, previo al inicio del proceso, la jefatura de departamento o dirección de área y en su caso la/el encargada/o de cotizaciones definen con el/la cliente el alcance de la solicitud, así como las diferencias entre lo solicitado y lo factible. Asimismo, se notificará al/ a la cliente sobre el método(s) de prueba(s) a emplear. Una vez establecido

el contrato, se notificará al/a la cliente cualquier modificación al mismo para su aceptación. De acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-04-SES-01.

Para los tres tipos de servicios

Una vez que los productos ingresan al laboratorio se entregan a la/el Jefa/e de Departamento con la cadena de custodia (FCI-060), en donde éste firma en el espacio 15 indicando fecha y hora de recepción, además aprueba mediante rúbrica el proceso en el espacio (24). Para el caso de Estudios de Calidad esta aprobación queda documentada en el Acta de Inicio de Estudios de Calidad (FCI-010). Para asegurar que el personal está libre de cualquier presión que pueda afectar la calidad o imparcialidad en la evaluación de los productos, no se permitirá que se tenga contacto directo del analista con los/las fabricantes o comercializadores y en el caso de que por motivos de transparencia el fabricante solicite estar presente en el análisis la Dirección de Área o Jefatura de Departamento involucrado estarán presentes levantándose lista de asistencia al evento.

Posterior a la aprobación del proceso por las características de los productos y tipo de análisis:

A) Para el área Químico Biológica: La/el jefa/e de Departamento en función a los requisitos de la Normatividad o Metodología interna aplicable, indica la referencia de la(s) Norma(s) o del método de prueba a emplear en la espacio (4) Análisis Solicitados, asigna la prueba mediante rubrica posterior al texto “ASIGNACIÓN DE TRABAJO”. El/la investigador/a rubricará de enterado en el espacio (23) y recibirá las muestras una vez que haya verificado que cumplan con las características requeridas espacio (26), rubricando la aceptación de condiciones de las muestras para su análisis en el espacio (25), en caso de detectar algún incumplimiento el/la Investigador/a debe proceder de acuerdo al procedimiento CI-04-CPTNC-01. La custodia de las muestras quedará bajo resguardo de un/a investigador/a el/la cual rubricará en el espacio 16 indicando fecha y hora de recepción. Si las pruebas a evaluar competen a más de un departamento del laboratorio, la asignación de prueba quedará también evidenciada en la cadena de custodia, esta asignación la hará cada jefatura de departamento involucrada, rubricando después de la rúbrica de asignación de la/el jefa/e de departamento que coordina el servicio.

B) Para el área Físico Tecnológica, la/el jefa/e de Departamento, en función a los requisitos de la Normatividad o Metodología interna aplicable, indicará la referencia de la(s) Norma(s) o del método (s) de prueba(s) estableciendo los métodos específicos utilizados en aquellas normas que incluyen más de un procedimiento o elemento a emplear en la espacio de Análisis Solicitados (4) o si se requiere en el caso de estudios de calidad o algún otro estudio de investigación colocándose en el espacio de asignación de trabajo (23) de acuerdo al protocolo o a la norma de referencia, o en el área de observaciones (12), la/el jefa/e de Departamento asignará el proceso de análisis de los productos colocando las iniciales del/ de la investigador/a o investigadores/as, si así se requiere, en el espacio (23) de la cadena de custodia y por tanto de resguardar la(s) muestra(s).

   La asignación de varias muestras contenidas en una misma cadena de custodia podrá ser asignado a uno o más de un/una investigador/a, mediante la inclusión de sus iniciales en el espacio libre que quede al final de la fila de la “Descripción de la muestra” espacio (9).

Una vez que el/la investigador/a haya verificado que ésta(s) cumpla(n) con las características requeridas espacio (26); rubricará(n) de enterado (s) y de custodia de la muestra incluyendo la fecha en el espacio (16) en adelante (según se requiera) y recibirá la(s) muestra(s).

Si por las características intrínsecas de la(s) muestra(s) alguno(a) investigador(a) detectar(a) algún incumplimiento, el/la Investigador/a debe proceder de acuerdo al procedimiento CI-04-CPTNC-01.

En caso de que la muestra tenga también que ser analizada en otra área del laboratorio el/la jefe/a de departamento responsable donde se realiza la prueba rubricara en el espacio 23 la asignación de trabajo junto con la rúbrica del/de la analista.

Previo a la ejecución del análisis, las y los investigadores deberán tomar en consideración los lineamientos descritos para realizar la toma de muestra o el aplicable de acuerdo a la naturaleza de la muestra y el o los parámetros a evaluar, asimismo será responsable de aplicar exclusivamente procedimientos y normas vigentes, mediante la verificación de su actualización evidenciado esto en su bitácora referenciando la norma empleada y documentos externos cuando se apliquen de acuerdo al CI-04-CD-01.

Cuando por la naturaleza de la prueba sea necesario obtener probetas, rebabas, trozos, etc., estas deben ser identificadas con el código de identificación al que pertenecen.

Las muestras en proceso deberán manejarse en condiciones que prevengan el daño y deterioro del producto, pero sí durante el proceso se detecta una muestra con algún daño que impacte sobre el resultado del análisis se dará la disposición para no continuar el análisis sobre el producto, la y el investigador lo identificará con una etiqueta como “producto no conforme” y se informará a la/al jefa/e de departamento y Dirección de área correspondiente para que ésta a su vez avise a la Dirección General, quien notifica por escrito al/ a la cliente para que envíe otro producto, si se trata de un servicio externo, verificación y defensa de la confianza o se adquiera otro producto en caso de estudios de calidad. La jefatura de departamento notificará al responsable de almacén para que proceda a levantar acta de baja del producto no conforme, para la devolución si el cliente lo requiere o destrucción según sea el caso.

Puede presentarse la necesidad de que la muestra y/o submuestra salga de las instalaciones una vez que se encuentra en el proceso de análisis, en tales casos se documentará su salida de acuerdo a lo establecido a continuación:

a) Por contratación del servicio con proveedores externos:

Para la salida de las instalaciones de la muestra y/o submuestra se deberá contar con:

- Oficio de solicitud donde se describan las pruebas requeridas y la relación de las muestras que se deben analizar y;
- Formato FCI-104 requisitado

b) Por otras situaciones tales como: constatación de calidad y/o seguridad de muestras o constatación de una prueba que no se pueda realizar en el laboratorio o participación en interlaboratorios o investigación:

La salida de las instalaciones de la muestra(s) y/o submuestra(s) deberá ser autorizada por la Dirección de área mediante:

- FCI-104 requisitado

En el cual deberá indicarse el código de identificación de la(s) muestras(s), motivo de salida, destino, fecha de salida y responsable del resguardo, así como reingreso cuando proceda, este formato deberá llevar también firma del personal de vigilancia y de quién se lleva las muestras y/o submuestras.

En cualquiera de los casos, el formato FCI-104 será archivado en el expediente, según se trate (estudio de calidad, servicio de verificación o servicio externo), así como también el acuse de recibo cuando se contrata un servicio.

Durante todo el proceso de ejecución de pruebas, este deberá realizarse en un ambiente laboral limpio y ordenado, que evite la contaminación o daño de los productos en análisis así como se deben de acatar las condiciones de seguridad establecidas en el procedimiento CI-04-SS-01.

La y el investigador procederá a la ejecución de pruebas tomando como referencia los procedimientos autorizados en los manuales de procedimientos de Prueba CI-DIQB-XXX ó CI-DIFT-XXX de cada Dirección respectivamente y los indicados en las normas mexicanas vigentes, en caso de que se requiera un método de prueba que no esté comprendido en el manual, estos deberán estar de acuerdo al protocolo de pruebas. Los métodos que se apliquen deberán tener concordancia con los indicadores de repetibilidad y reproducibilidad de las normas de referencia que así lo indiquen, además de contar con las cartas de trazabilidad de la medición.

Cuando como parte de un servicio surge la necesidad de llevar a cabo alguna prueba que no se ha realizado se pasa al “montaje de técnicas”, las y los Jefes de Departamento correspondientes establecen los alcances de la prueba, los conocimientos y habilidades que debe tener la y el analista, metodología y los requisitos legales y/o reglamentarios, si los hubiere.

Una vez analizada la información y con apoyo de las y los investigadores se establece el método de prueba, los equipos e insumos necesarios y la muestra, los cuales deben de verificarse antes de realizarse la prueba revisando cumplan los requisitos del análisis y especificaciones de las muestras.

El y la analista designado es responsable del montaje de la prueba, por lo que debe hacer una revisión constante y en el momento que determine no poder continuar notificará a la jefatura de departamento para desistir o iniciar la búsqueda de un posible proveedor.

El y la investigador/a notificará los primeros resultados obtenidos a las respectivas jefaturas de departamento y éstos a las Direcciones de Área para evaluar si se cuenta con la capacidad para cumplir. El montaje de la prueba es registrado en la bitácora de la y del investigador.

Para aquellos en los que no existe método normalizado se genera un procedimiento y la Dirección de Área lo autoriza para darse de alta en la lista maestra de procedimientos y manuales.

Se aceptaran desviaciones ocasionales a los métodos (siempre y cuando no impliquen cambios en el principio del método de ensayo utilizado) y contando con justificación técnica documentada, autorizada por la Dirección de área correspondiente, además deben de ser aceptadas por el cliente por escrito y no afecten los resultados de ensayo.

Para métodos de ensayo de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas referenciadas en las primeras, no se aceptan desviaciones a los métodos, salvo que la norma refiera a materiales de referencia, equipos e instrumentos obsoletos o fuera del mercado, en este caso, la desviación deberá ser aceptada por la dependencia correspondiente, para tales casos, se deberá considerar el Artículo 49 de la LFMN y el Artículo 36 del Reglamento de la LFMN. No se deben modificar los métodos de ensayo, cuando por necesidades del Laboratorio sea necesario realizar una modificación a un método de ensayo, se deberá tratar como método interno.

Se entiende por desviación al método: cuando no se afecta el resultado del ensayo y no se modifique el principio del método utilizado. Y modificación al método: cuando el resultado del ensayo se ve afectado y cuando si se afecta el principio del método utilizado.

Para la aplicación de las pruebas el equipo a utilizar debe estar en condiciones óptimas de operación de acuerdo al procedimiento CI-04-CEQ-01 verificándose que cumpla con los requisitos del programa anual de mantenimiento y calibración vigente (FCI-008 y FCI-009), y nunca se aplicará una prueba empleando equipo que esté fuera de calibración, los datos generados durante el proceso de análisis deberán ser registrados conforme al procedimiento CI-04-RR-01, respectivamente.

Los análisis son supervisados durante su desarrollo de acuerdo al procedimiento (CI-04-P-01), si durante el proceso de supervisión se detecta algún resultado que requiera ser verificado, se procederá a la repetición del análisis registrándose este en la bitácora de la y del investigador con el mismo código de identificación del producto agregando una “R” (significa repetición) y una nota que indique la razón de la repetición. Para asegurar que las y los investigadores están calificados con los niveles adecuados de habilidad y capacitación, deberán seguirse los procedimientos de inducción CI-04-P-03, y capacitación CI-04-CP-01, además del programa de capacitación, misma que siempre quedará registrada.

Una vez realizados los análisis, los/las investigadores reportarán los resultados obtenidos conforme al procedimiento CI-04-INRE-01 al/a la Jefe/a de Departamento responsable del análisis.

Una vez finalizado el análisis:

- La y el investigador(a) llenará en la etiqueta de la muestra, el espacio de proceso con marcatexto color verde y entregará con el informe de resultados según CI-04-INRE-01 a la Jefatura de Departamento, quien habiendo revisado los resultados, enviará la muestra al almacén para retención de acuerdo al procedimiento CI-04-MM-05. En el caso de muestras de tamaño reducido o perecederos que impiden tener remanentes, no es aplicable la retención, debiendo registrar y

rubricar la/el encargada/o de almacén esto en la cadena de custodia (FCI-060) en el espacio destinado para remanentes en observaciones.

- Las/os jefas/es de departamento junto con dos investigadores deberán presentar una evaluación que contengan los siguientes aspectos:

  Fundamento legal, descripción de muestras, normatividad aplicable, valoración técnica-científica, y conclusión, mediante la cual valorarán si las muestras remanentes son susceptibles o no de ser utilizadas, según corresponda a la propia naturaleza del servicio prestado (estudios de calidad, procedimientos de verificación y vigilancia o servicio externo). La evaluación llevará un número consecutivo por año (en la parte superior derecha) ejemplo: 00001/xxxx, generado por cada Dirección de Área, documentado en las bitácoras:

  DIQB-06 Evaluación técnica para muestras que han sido objeto de análisis.

  DIFT-07 Evaluación técnica para muestras que han sido objeto de análisis.

  Junto con las muestras, la evaluación técnica se entregará al encargado de almacén, quien a su vez será el responsable de mantenerla, en tanto se llegue a la disposición final de las mismas, según el procedimiento de almacenamiento de muestras para retención (CI-04-MM-05).

Y que la/el jefa/e de departamento ha revisado los resultados de los productos perecederos, es responsabilidad de la y del analista, llevar acabo la disposición final de las muestras sólidas, la cual será a la basura municipal en bolsas no transparentes etiquetadas como “Basura orgánica - Residuos de alimentos manipulados y caducos”.

Una vez terminado el estudio de calidad el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor revisa y entrega a la Dirección de Publicaciones.

De la satisfacción al cliente

Al momento de notificar los resultados, la DGLNPC enviará encuesta de satisfacción del servicio, la cual permitirá evaluar la calidad del servicio.
Se hará del conocimiento del cliente a través de a encuesta de satisfacción que contará con un lapso de 15 días naturales para contestarla; en caso contrario, se considerará la entera satisfacción del servicio.

Del cumplimiento de metas

La Dirección General notifica a las áreas de planeación y a la Subprocuraduría de Verificación x el cumplimiento de metas, e indicadores comprometidos por el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

CI-04-CPTNC-01 CONTROL DEL PRODUCTO Y TRABAJO NO CONFORME.

OBJETIVO

Asegurar la atención y control del producto y trabajo no conforme.

ALCANCE

A todos los productos y trabajos no conformes que se generen dentro de los procesos que aplica el laboratorio.

DESARROLLO

Trabajo no conforme

El trabajo no conforme se puede presentar en cualquier proceso, desde la recepción de la muestra hasta la elaboración del informe y entrega. Cuando se detecte un trabajo no conforme en cualquier etapa de los procesos, ya sea durante la supervisión, el control de calidad, revisiones por la Dirección o las auditorias, éste debe ser evidenciado con las siglas NA (no aceptado, evaluando su importancia como grave (g) o no grave (ng), siendo grave cuando el trabajo no conforme afecte al producto final, según lo descrito en las definiciones del manual de calidad.

La manifestación del trabajo no conforme será realizada en los registros correspondientes donde se detectó la falla, la toma de acciones será:

1. Cuando el/la supervisor/a detecte la falla procederá a evaluar la importancia del trabajo. La evaluación y seguimiento del trabajo no conforme quedará evidenciada en el formato FCI-119.

2. En los casos de trabajo no conforme grave se interrumpirá el trabajo o detendrá el informe. El/la supervisor/a informará al/ a la coordinador/a del comité de calidad, para tratar el asunto en comité, para evaluar el impacto, levantar no conformidad y plantear acción correctiva, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-04-CNC-01. Si el trabajo no conforme afecto al/a la cliente, este deberá ser notificado. La reanudación del trabajo se autorizará posterior a que el comité de calidad haya cerrado la no conformidad.

3. Si el trabajo no conforme no es grave, quien lo detecte dará seguimiento a la actividad para verificar si podría volver a ocurrir o si existen dudas del cumplimiento con las políticas y/o procedimientos establecidos. En el formato FCI-119 evaluará su posible recurrencia, y si esta se confirma se levantará no conformidad y se implementarán acciones correctivas.

4. Cuando el trabajo no conforme es detectado en una auditoría la importancia del trabajo no conforme será evaluada por el comité de calidad en una reunión extraordinaria para que la acción correctiva sea planteada (seguir procedimiento CI-04-CNC-01).

La reanudación del trabajo se autorizará posterior a que el comité de calidad haya cerrado la no conformidad.

- Productos no conformes

Los productos no conformes detectados en los procesos deben ser identificados, documentados, segregados y dispuestos como sigue:

1. Insumos
Los insumos no conformes que se rechacen durante la inspección inicial quedarán identificados en la copia de la factura del producto con las letras NA de no aceptado con la fecha y firma del personal que realizó la inspección, dicha copia de factura es controlada por el almacén.

2. Muestras
Adquisición: Cuando se detecten irregularidades en las muestras en algunas de las etapas de su obtención, éstas deberán ser registradas en el espacio de observaciones dentro del formato FCI-022, estas muestras serán registradas en base a lo establecido en el procedimiento de Recepción y Registro de muestras (CI-04-MM-03) y su etiqueta de identificación (FCI-034) será cruzada con la leyenda en rojo “producto no conforme” y continuará el proceso conforme a lo indicado en el procedimiento CI-04-MM-04 (Recibo y registro de muestras en el almacén) y en su caso repetir la adquisición cambiando o desechando la muestra indicando la causa.

En el análisis: Sí se detecta una muestra con algún daño que impacte sobre el resultado del análisis se dará la disposición para no continuar el análisis sobre el producto, la y el investigador lo identificará con una etiqueta como “producto no conforme” y se informará a la jefatura de departamento y Dirección de área correspondiente para que ésta a su vez avise a la Dirección General, quien notifica por escrito al/a la cliente para que envíe otro producto, si se trata de un servicio externo o de verificación y vigilancia y para estudios se adquiera otro producto. La jefatura de departamento notificará al responsable de almacén para que proceda a levantar acta de baja (FCI-103) del producto no conforme, para la devolución si el cliente lo requiere o destrucción según sea el caso.

Así mismo, si para un análisis de información, ésta no cumple con lo solicitado, no se le dará seguimiento y mediante un oficio se indicará la razón del rechazo.

3. Equipos

En la detección de cualquier indicio de desviación o mal funcionamiento de un equipo o instrumento se parará la prueba y no se emitirá ningún resultado. El equipo será identificado con la etiqueta del producto (FCI-011) cruzada en rojo con la leyenda “Equipo fuera de operación”. Por su parte la/el usuaria/o además de notificar a la jefatura de Depto, debe identificar lo siguiente:

- La irregularidad detectada.
- Causa probable.
- Tomar la acción que dé solución si está a su alcance.
- Informar a la/al jefa/e inmediato sobre las medidas tomadas.
- Etapa en que fue detectada.
- Las posibles consecuencias en análisis anteriores.

La Jefatura de departamento notificará a la Dirección de Área y este a la Dirección General para el aviso al cliente.

4. Informes

Cuando se detecte un informe no conforme el supervisor señalará el error y el formato FCI-095 de supervisión del informe será calificado como no aceptable (NA), regresando el informe para su retrabajo.

El informe corregido será reinspeccionado por la Jefatura de Departamento, cuantas veces sea necesario llenando el formato (FCI-095) hasta que el producto sea aceptable. Una vez aceptado será turnado a la Dirección de Área para una nueva supervisión y su autorización.

Durante la inspección será evaluada la importancia del producto no conforme de acuerdo a:

a) En la verificación del producto final las Direcciones de área evaluaran como no grave al informe no conforme únicamente con errores ortográficos.

b) En la verificación del producto final las Jefaturas de Departamento evaluaran como no grave siempre que se detecte el producto no conforme antes de la entrega a la Dirección.

Las fallas graves generaran no conformidades las cuales serán documentadas analizando su causa–raíz. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud y riesgo del problema. Estas acciones deben ser seguidas para asegurar que las acciones correctivas hayan sido efectivas, pudiéndose plantear auditorias adicionales para seguir la implantación de dichas acciones y confirmar su efectividad.

CI-04-CRC-01 CONTROL DE REGISTROS

OBJETIVO

Definir la forma en la que se deben resguardar y controlar todos los registros técnicos y de calidad generados durante la ejecución de los servicios.

ALCANCE

A todos los registros técnicos y de calidad que se generen durante la realización de un servicio.

DESARROLLO

El presente procedimiento establece que los registros sean controlados mediante el formato FCI-090 en el cual se indica su identificación (código cuando aplique), colección o compilación, acceso, archivo, almacenamiento, retención (4 años mínimo, o en su caso el período que establezcan las disposiciones legales aplicables -el mayor de ellos-) y disposición de registros técnicos y de calidad. Es responsabilidad de todo el personal involucrado en los registros y cada Jefa/e de Departamento y Direcciones el cumplimiento de lo establecido en el formato señalado, así como que éstos se mantengan en forma confidencial, para lo cual se tiene un código de ética el cual es firmado por todo el personal del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

La mayoría de los registros corresponden a formatos que consisten en hojas con un diseño específico. Estos registros se codifican con una clave de identificación descrita en el procedimiento CI-04-EI-01.

Dentro de estos registros tenemos de calidad y técnicos. Los de calidad incluyen, por ejemplo, los informes de auditorías internas, revisiones de la dirección así como también registros de las acciones correctivas y preventivas. Los técnicos por su parte corresponden a gráficas de control, expedientes de equipo, informes de ensayo, entre otros.

Otros registros corresponden a las bitácoras de análisis y de control como las de oficios, de informe de resultados, de correspondencia y otras señaladas en el procedimiento CI-04-RR-01, además del listado de laboratorios contratados y documentos de origen externo como solicitudes de análisis, evaluaciones del servicio a los/las clientes e informes de visitas de evaluación por organismos externos, informes de calibración reclamaciones de los/las clientes, entre otros, citados en el FCI-090.

Todos los registros deben ser legibles y la legibilidad se asegura asentando los datos con bolígrafo azul, en forma clara y entendible, no debe existir información con lápiz. Para realizar una corrección se debe cruzar con una línea, anotar los datos correctos a un lado, con la fecha y firma o rúbrica de la persona que realizó la corrección.

En el caso de registros almacenados electrónicamente, tenemos aquellos que se generan mediante software los cuales una vez obtenidos ya no pueden ser modificados. Para evitar su pérdida o mal uso se utiliza una clave de acceso a las computadoras que los contienen e impresión en papel o respaldo electrónico.

Los registros almacenados en el Área de Computo tienen una clave confidencial en base a lo que señala el procedimiento CI-04-MIC-01 y para prevenir daños en estos archivos se cuenta con antivirus en cada máquina.

Cada Dirección de Área, la Dirección General y Comité de Calidad son responsables de mantener sus registros técnicos y de calidad durante un período de cuatro años en archivo vivo o muerto, según se establezca en el FCI-090. Así como también es responsable de que en su área el archivo se almacene y retenga de forma tal que sea fácilmente identificable y que esté en el ambiente adecuado para evitar daño o deterioro, por lo cual utilizan archiveros en cuartos cerrados.

El archivo correspondiente a las Direcciones de área lo lleva la/el secretaria/o asignada que incluye:

- Bitácoras del área según el CI-04-RR-01
- Toda la información de los Estudios y servicios.
- Control de documentos administrativos (oficios, correspondencia, entre otros).
- Expedientes de Servicio Externo.
- Control de bitácoras

Por su parte el Área de Almacén. Controla, colecta y conserva los registros de servicios y estudios que competen a los movimientos de muestras, así como también los de insumos y reactivos de acuerdo a los establecido en el procedimiento CI-04-MM-06 y CI-04-MM-04 respectivamente.

El control de documentos externos está a cargo de la dirección general, siendo responsable de éste el/la asistente de calidad.

Nota:

Indexado: identifica al registro.

Código: indica la abreviatura correspondiente a: FCI-XXX y bitácoras.

Compilación o colección: bloque o conjunto de registros de la misma especie, ejemplo, fólder, carpeta, legajo, etc.

Archivo: se refiere al acomodo, clasificación de los documentos una vez que fue compilado; ejemplo; por folio, fecha, tipo de cliente.

Almacenaje: corresponde al lugar físico en donde se resguardan estos registros compilados.

Acceso: aquellas personas que pueden utilizar los registros como referencia a sus actividades.

Retención: indica la permanencia de los registros mientras están en uso.

Disposición: indica el destino que se le da a los registros al término de su uso.

CI-04-EI-01 ELABORACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

OBJETIVO

Establecer el contenido y características mínimas que deben cubrir los documentos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, así como la forma de identificarlos.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos que se elaboren dentro del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor y toda persona que se encargue de realizarlos.

DESARROLLO

Elaboración de manuales, procedimientos e instructivos

La elaboración de manuales, procedimientos e instructivos deberá realizarse por personal que cuente con conocimientos del tema y se encuentre involucrado en el mismo.

Para su elaboración se debe emplear tipografía Arial tamaño 11, los títulos, capítulos o subcapítulos dentro del documento deberán colocarse en letra mayúscula y en negrilla; los subtítulos se colocan con la primera letra en mayúscula, el resto en minúsculas y en negrilla.

Todos los manuales, procedimientos e instructivos deben contener en todas sus hojas, un encabezado que consiste en un recuadro conformado por los siguientes elementos:

Identificación	Contenido
A	Logotipo de la institución vigente y nombre del laboratorio.
B	Se especifica el tipo de documento, es decir, si corresponde a un manual o procedimiento.
C	Título del documento.
D	Número de revisión, mes y año de publicación de dicha revisión.
E	Referencia, la cual corresponde a la codificación del documento.
F	Emisión, se coloca el mes y año en que el documento fue emitido por primera vez.
G	Número de páginas del documento, se coloca como “Hoja: x de xxx”

El orden y estructura del recuadro es como se muestra en la siguiente imagen:

A LOGOTIPO VIGENTE Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor	B TIPO DE DOCUMENTO	Revisión No./Mes/Año
	C TÍTULO DEL DOCUMENTO	Rev. XX XXX/XX D
E Referencia: XXXX	F Emisión: XXXXX	G Hoja: X DE XX

En el caso de paginar hojas nuevas que constituyen la actualización de un documento, se señalará en el documento que se trata de un anexo y se indicará el número de hojas de los que consta el documento.

Todos los manuales y procedimientos incluirán en la primera página el apartado de “Aprobación del documento” y “Control de Revisiones”.

El apartado de “Aprobación del documento” permite identificar los nombres, puestos y firmas de los responsables de su revisión y aprobación.

El apartado de “Control de revisiones” corresponde a una tabla que incluye las columnas: revisión, fecha de revisión, autoriza, consideración del cambio en el documento y notificación al personal involucrado. Esta tabla se añade en las páginas subsecuentes según el documento y puede variar según el documento.

Contenido e identificación de manuales

Los manuales son documentos administrativos que contendrán información acerca de la normatividad y descripción de actividades que realizan las áreas del laboratorio para el cumplimiento de sus funciones en la esfera de su competencia.

Todos los manuales deberán ser elaborados incluyendo los siguientes lineamientos generales:

- *Índice: Indica el contenido así como la página en donde se encuentra dentro del documento.*
- Objetivo: Describe la razón de ser del documento y para qué sirve.
- Alcance: Delimita las actividades involucradas en el documento.
- Desarrollo: Descripción de las actividades
- Bibliografía: Relación de documentos externos que sirven de apoyo para el documento.

De acuerdo al tipo de manual éstos pueden contener otros lineamientos específicos que se indican en la siguiente tabla:

TIPO DE MANUAL	LINEAMIENTOS ESPECÍFICOS
MANUAL DE CALIDAD Es el documento que proporciona los lineamientos generales de la organización, establece atributos de calidad, políticas y objetivos; señala la estructura del SGC y contiene los procedimientos que atienden las necesidades específicas del sistema de gestión de calidad	▪ Presentación de la organización ▪ Objeto y campo de aplicación ▪ Referencias normativas ▪ Términos y definiciones ▪ Contexto de la organización ▪ Liderazgo ▪ Planificación ▪ Apoyo ▪ Operación ▪ Evaluación del desempeño ▪ Mejora ▪ Imparcialidad ▪ Confidencialidad ▪ Anexos ▪ Procedimientos específicos del sistema de gestión
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Describe la estructura organizacional, así como las funciones, responsabilidades y autoridades asignadas a cada uno de los miembros del laboratorio	▪ Identidad legal ▪ Marco jurídico ▪ Organigramas ▪ Plantilla de personal ▪ Listado de reconocimiento de firmas ▪ Código de ética ▪ Perfil de puestos, funciones y responsabilidades.
MANUAL DE INDUCCIÓN Proporciona y garantiza que el personal de nuevo ingreso conozca la estructura, historia y funciones de la institución	▪ Mensaje de bienvenida ▪ Antecedentes históricos de la Procuraduría Federal del Consumidor ▪ Organización ▪ Generalidades ▪ Requisitos operacionales ▪ Anexos (corresponden a los organigramas y códigos de ética con los que nos comprometemos)
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE CALIDAD Define los lineamientos para la operación del Comité de Calidad	▪ Integración del Comité de Calidad ▪ Funciones y responsabilidades del Comité de Calidad ▪ Funciones de los miembros del Comité de Calidad ▪ Sesiones del comité de calidad ▪ Convocatoria de las sesiones ▪ Asistencia a las sesiones ▪ Votaciones ▪ Elección y admisión de nuevos miembros

Los manuales son identificados como **CI-XX**, en donde:

CI	Hace referencia a “Coordinación de Investigación”
XX	Corresponde a dos dígitos numéricos, asignados de forma consecutiva a partir del 01

La asignación del número consecutivo correspondiente es realizada con el formato FCI-051 “Lista maestra para control de manuales y procedimientos”.

Contenido e identificación de procedimientos

Los procedimientos describen de forma detallada siguiendo una secuencia lógica y cronológica cada una de las actividades u operaciones realizadas dentro del laboratorio. Deben indicar de forma clara y sencilla quien realiza la actividad, dónde la realiza, como la realiza y cuando la realiza.

De acuerdo al tipo de actividades que describen son clasificados como: procedimientos del sistema de gestión de calidad, procedimientos de prueba y procedimientos de operación, mantenimiento y calibración de equipos. El contenido de cada uno de ellos se describe en la siguiente tabla:

TIPO DE PROCEDIMIENTO	CONTENIDO
PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	▪ Objetivo[1] ▪ Alcance ▪ Desarrollo
PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA	▪ Objetivo[1] ▪ Alcance ▪ Equipos, Reactivos y Materiales (en caso de que uno de ellos no aplique éste puede omitirse): Se refiere a los recursos materiales de apoyo para la realización de pruebas. ▪ Precauciones y buenas prácticas de Laboratorio: Se refiere específicamente al área químico biológicas sobre las acciones a tomar durante la prueba para evitar riesgos personales o afectación a los resultados. ▪ Desarrollo. ▪ Cálculos y/o expresión de resultados. Indicación de cálculos a partir de datos de ó para la prueba y su expresión. ▪ Control de calidad se obliga en caso de que la norma de referencia lo especifique (podrá incluir exactitud, precisión, repetibilidad, reproducibilidad y/o muestras de control). En este punto se hace referencia al procedimiento para la estimación de la incertidumbre de la medición. Se refiere a la forma de controlar la veracidad de los datos de prueba. ▪ Reporte ▪ Bibliografía

TIPO DE PROCEDIMIENTO	CONTENIDO
PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	▪ Nombre del equipo: Se refiere al nombre del equipo en el inventario. ▪ Marca: Indica quien elaboró o fabricó el equipo; lo identifica. ▪ Modelo y en su caso No. de serie: Número o nombre asignado por el/la fabricante. ▪ Control de activo fijo de la institución: Consecutivo del número de inventario establecido por la PROFECO, debiendo contener al menos los últimos 5 dígitos. ▪ Número de inventario interno: Número consecutivo de equipo asignado internamente. ▪ Objetivo[1] ▪ Procedimiento ▪ Referencias Bibliográficas –cuando se requiera profundizar más.

Notas:

1. Los objetivos deben redactarse iniciando con un verbo infinitivo y describir el propósito que se pretende alcanzar durante el desarrollo de las actividades, operaciones y tareas que integran el procedimiento.

2. En el caso particular de que algún procedimiento integre un “Diagrama de flujo”, éste debe representarse en forma gráfica por la secuencia en que se realizarán las actividades de un determinado procedimiento y/o itinerario de las personas, formas y materiales utilizados; así mismo, mostrará los órganos o los puestos que intervienen para cada actividad descrita. Los diagramas de flujo deberán realizarse empleando la simbología descrita en el anexo “Elaboración de diagramas de flujo”.

La identificación de procedimientos se realiza asignando un código inequívoco de la siguiente forma:

TIPO DE PROCEDIMIENTO	CODIFICACIÓN	EN DONDE:	
Procedimientos del sistema de gestión de calidad	CI-04-LLLL-XX	CI	Coordinación de investigación
		04	Indica que pertenecen al Manual de procedimientos del SGC
		LLLL	Corresponde a letras que hacen alusión al título del procedimiento.
		XX	Dos dígitos numéricos consecutivos
Procedimientos de prueba	CI-DIQB-XXX o CI-DIFT-XXX	CI	Coordinación de investigación
		DIQB o DIFT	Siglas para indicar que el procedimiento corresponde a la Dirección de Químico-Biológicas o a la Dirección de Físico-Tecnológicas
		XXX	Corresponde a dígitos numéricos, asignados de forma consecutiva a partir del 01

TIPO DE PROCEDIMIENTO	CODIFICACIÓN	EN DONDE:	
Procedimientos de operación de equipos	CI-DIQB-O-XXX o CI-DIFT-O-XXX	CI	Coordinación de investigación
		DIQB o DIFT	Siglas para indicar que el procedimiento corresponde a la Dirección de Químico-Biológicas o a la Dirección de Físico-Tecnológicas
		O	Indica que el procedimiento corresponde a operación.
		XXX	Corresponde a dígitos numéricos, asignados de forma consecutiva a partir del 01
Procedimientos de mantenimiento de equipos	CI-DIQB-M-XXX o CI-DIFT-M-XXX	CI	Coordinación de investigación
		DIQB o DIFT	Siglas para indicar que el procedimiento corresponde a la Dirección de Químico-Biológicas o a la Dirección de Físico-Tecnológicas
		M	Indica que el procedimiento corresponde a mantenimiento.
		XXX	Corresponde a dígitos numéricos, asignados de forma consecutiva a partir del 01
Procedimientos de calibración de equipos	CI-DIQB-C-XXX o CI-DIFT-C-XXX	CI	Coordinación de investigación
		DIQB o DIFT	Siglas para indicar que el procedimiento corresponde a la Dirección de Químico-Biológicas o a la Dirección de Físico-Tecnológicas
		C	Indica que el procedimiento corresponde a calibración.
		XXX	Corresponde a dígitos numéricos, asignados de forma consecutiva a partir del 01

Elaboración de nuevos procedimientos:

Cuando el LNPC determine la necesidad de crear un nuevo procedimiento, éste deberá contar con los apartados antes mencionados según corresponda al tipo de procedimiento y se adicionará al índice del manual que corresponda, indicando el mes y año de creación, sus revisiones quedan documentadas como lo señala el procedimiento CI-04 CD-01.

Elaboración e identificación de formatos

Son diseñados por el área o departamento que lo requiera, estableciendo campos definidos que deben llenarse para el registro de una actividad determinada.

Todos los formatos deben contener como encabezado el logo institucional vigente ubicado al lado izquierdo, el nombre de la Procuraduría Federal del Consumidor, el nombre del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor y nombre del formato ubicados al centro. Como pie de página deben indicar en el extremo inferior derecho la codificación del mismo y en el centro el número de páginas.

Los formatos son identificados como **FCI-XXX/aaaa**, en donde:

FCI	Hace referencia a “Formato del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor”
XXX	Corresponde a tres dígitos numéricos, asignados de forma consecutiva a partir del 001
aaaa	Corresponden al año vigente

La asignación del número consecutivo correspondiente es realizada a través de la “Lista de control y consecutivos de formatos”. En el caso que por alguna circunstancia tenga que darse de baja un formato, la codificación utilizada para éste, no podrá ser utilizada nuevamente.

Cuando un formato es modificado en el transcurso del año se agrega una letra mayúscula a la numeración como **FCI-XXX_L/aaaa,** iniciando con la letra “A” la cual se irá modificando de forma consecutiva con cada modificación del formato como se muestra en el siguiente ejemplo:

Formato FCI-170/ aaaa “Proyecto de Mejora”	
Modificación 1	FCI-170_A/aaaa
Modificación 2	FCI-170_B/aaaa

Ésta letra sirve para identificar el número de cambios que ha sufrido el formato durante el año en curso; el conteo se reinicia al inicio de cada año. La actualización de formatos se realiza de forma anual cambiando el año por el vigente y reiniciando su codificación original.

Para el caso especial, en la modificación de formatos, cuando sean utilizados para una misma actividad asociada a diferente normatividad, se deberá generar un nuevo formato asignándole diferente codificación como se muestra en el siguiente ejemplo:

En el caso que por alguna circunstancia tenga que darse de baja un formato, la codificación utilizada para éste, no podrá ser utilizada nuevamente.

Cuando el formato conste de varias páginas estas serán paginadas indicando: número de página de número total de páginas (ejemplo: 1 de 10; Hoja 1 de 10; Página 1 de 10); a excepción de los siguientes formatos que por la naturaleza del registro corresponden a dos formatos distintos que guardan relación:

Código del formato (excepciones)	**Formatos que guardan relación:**
FCI-014	FCI-014.1 Informe de resultados
	FCI-014.2 Hoja de resultados
FCI-035	FCI-035.1 Control de estándares y materiales de referencia (empleado por almacén)
	FCI-035.2 Control de estándares y materiales de referencia (empleado en área técnica)
FCI-043	FCI-043.1 Inventario general de materiales y vidriería.
	FCI-043.2 Concentrado mensual de movimientos de materiales y vidriería.
Código del formato	**Formatos que guardan relación:**

(excepciones)	
FCI-058	FCI-058.1 Inventario general de reactivos
	FCI-058.2 Inventario general de reactivos (movimientos mensuales)
FCI-100	FCI-100.1 Control de ingreso e inventario de consumibles
	FCI-100.2 Movimientos mensuales de consumibles
FCI-117	El formato de desempeño y habilidades se adecua a cada perfil, por lo que se asigna un número particular a cada uno de los perfiles del laboratorio con la finalidad de diferenciarlos.

Estos se identificarán colocando un punto final del número asignado seguido de un número arábigo consecutivo, una diagonal y el año al que corresponde (FCI-XXX.X/aaaa).

Para aquéllos formatos cuyo llenado es electrónico y se encuentran en formato Excel, los campos requeridos (celdas) se bloquean para evitar su modificación y se dejan desbloqueadas solo las celdas que se requieren llenar.

Se permite la adición del número de filas necesarias a los formatos siempre y cuando no afecte el contenido del formato.

Todos los formatos cuentan con una carátula de identificación que consta de: encabezado, apartado de “Aprobación del documento” y “Control de Revisiones” descritos con anterioridad en “**Elaboración de manuales, procedimientos e instructivos”**, en la cual se registra el historial de cambios del formato.

Elaboración e identificación de programas

El contenido de los programas puede variar en función de su tipo, en general incluyen una justificación, el objetivo, metas, alcance, políticas, estrategias, desarrollo del programa, cronograma, responsabilidades y sistema de evaluación.

Deberán contener en todas sus hojas, un encabezado que incluya en el extremo izquierdo el logo vigente de la institución y en el extremo derecho un recuadro con la referencia del programa (codificación), el número de hojas, el mes y año de emisión. Así como una carátula que indique el nombre del laboratorio, el nombre del programa, el año correspondiente y un apartado con las firmas de las personas responsables de su revisión y autorización.

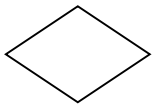
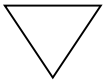
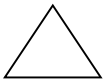
Para su identificación deberán nombrarse con la palabra “PROG” seguido de las siglas DIQB o DIFT cuando corresponda para identificar a que área pertenecen, o en su caso, de una o más letras representativas que hacen referencia al tipo de programa como a continuación se explica:

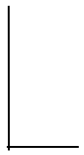
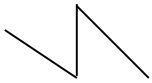
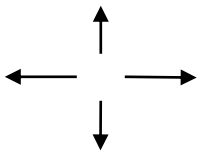
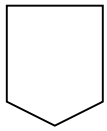
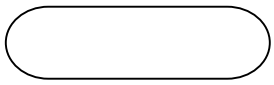
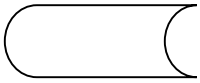
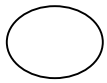
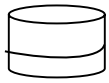
PROG-XXXX-LLL, en donde:

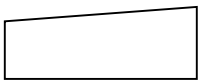
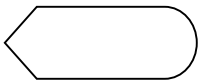
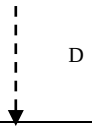
PROG	Indica que corresponde a un programa
XXXX	Cuando el programa pertenece a la Dirección de Investigaciones Químico Biológicas se coloca DIQB. Cuando el programa pertenece a la Dirección de Investigaciones Físico Tecnológicas se coloca DIFT. Si el programa aplica a las dos áreas no indicará ninguna de las siglas antes mencionadas.
LLL	Corresponden a siglas que hacen alusión al título del programa

ANEXO 1. "ELABORACIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJO"

La simbología a emplear para la elaboración de diagramas de flujo será la siguiente:

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCION
	Inicio o término	Señala dónde se inicia o termina un diagrama; además se usa para indicar un órgano administrativo o puesto que realiza la actividad.
	Interconexión	Representa la conexión con otro procedimiento.
	Actividad	Presenta la ejecución de una o más actividades de un procedimiento.
	Decisión	Indica las posibles alternativas de un procedimiento.
	Documento	Representa cualquier escrito que entre, se genere o se emita en el procedimiento.
	Archivo definitivo	Indica que se guarda un documento durante un periodo establecido.
	Archivo temporal	Indica que se guarda un documento durante un periodo establecido.

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCION
	Acotación	Se usa para comentarios adicionales a una actividad y se puede conectar a cualquier símbolo del diagrama en el lugar donde la anotación sea significativa.
	Comunicación remota	Representa la transmisión de información entre dos o más órganos administrativos y la telefónica, telegráfica y de radio entre otros.
	Dirección de flujo	Representa el enlace de una actividad con otra y la secuencia en que se deben realizar las actividades.
	Conector de página	Representa el enlace de actividades entre las hojas de un diagrama en un procedimiento.
	Operación con teclado	Indica una actividad que utiliza dispositivo operado por teclas, perforación y verificación de tarjetas, captura en diskett's, cinta magnética o casette.
	Almacenamiento en Línea	Indica el archivo contenido en el disco magnético que está en línea.
	Cinta magnética	Indica el archivo contenido en este tipo de dispositivo.
	Diskett's	Indica la información contenida en este tipo de dispositivo.

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCION
	Terminal	Representa el uso de un dispositivo en línea para proporcionar información a una computadora u obtenerla de ella.
	Operación en pantalla	Indica datos que aparecen en pantalla.
	Demora	Indica cierto tiempo de espera para la realización de alguna actividad.

- La unión entre símbolos deberá representarse mediante líneas rectas, horizontales y verticales o la combinación de ambas, evitando su cruce (no confundir el cruce de las líneas de símbolos con el de las columnas).

- Se evitará utilizar en un mismo lado del símbolo varías líneas de entrada y salida.

- La descripción de cada actividad deberá especificarse mediante enunciados breves y sencillos, iniciando con un verbo en presente; Ejemplo: solicita documentos, registra datos y recaba acuse.

- Cuando en el símbolo -inicio o término-, se utilice una abreviatura para identificar un órgano, deberá anotarse al pie de la página el nombre completo utilizando uno o más asteriscos.

- El símbolo “Documento” deberá contener el código o nombre del formato, la forma o reporte en cuestión.

- Los conectores de salida deberán numerarse en forma progresiva, dependiendo del orden de aparición en el diagrama de flujo.

- A cada conector de salida corresponderá un conector de entrada y se anotará en ambos, el mismo número.

- Los “Conectores de página”, deberán ser identificados alfabéticamente, de acuerdo al número de hojas que se utilizan en el diagrama.

- A cada conector de página de salida corresponderá un conector de página de entrada identificándose por la misma letra, y deberá representarse en la misma columna.

- Las casillas que identifican el diagrama de flujo, deberán contener los mismos datos asentados en la descripción del procedimiento.

- La presentación del diagrama de flujo (horizontal y vertical), dependerá de las necesidades de información del procedimiento, así como del tipo de usuarios a quien va dirigido.

- El diagrama podrá seccionarse en tantas columnas como órganos y/o puntos participen en el procedimiento.

- La diagramación se iniciará en la primera columna de izquierda, de arriba hacia abajo en progresión horizontal, cruzando las diferentes columnas asignadas a los órganos opuestos.

- Deberá diagramarse siempre el centro de la columna, para hacer una adecuada distribución de las actividades.

- La primera columna consignará los órganos o puestos donde se inicie el procedimiento.

- Las columnas siguientes señalarán los órganos o puntos, que participan en el procedimiento de acuerdo al orden de aparición de éstas.

CI-04-ESC-01 DETERMINACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS Y EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL/ DE LA CLIENTE.

OBJETIVO

Determinar los estándares de calidad en los servicios que proporciona el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor para evaluar la satisfacción del/de la cliente.

ALCANCE

El procedimiento es aplicable a todos los servicios que presta el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

DESARROLLO

Para evaluar el servicio el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor instruirá al Comité de Calidad para que coordine está actividad.

Para mayor entendimiento se definen los siguientes conceptos:

SERVICIOS:

Es el resultado que genera el área para satisfacer las necesidades específicas de sus clientes y que está dentro de sus funciones.

Al definir los servicios se debe preguntar si a través de ellos se está cumpliendo con la función.

El/lal cliente es el que solicita, recibe o se beneficia del servicio brindado, es todo aquel que tenga una necesidad en nuestro campo de competencia.

VALOR PARA EL/LA CLIENTE:

Es el beneficio que reciben los clientes por el servicio proporcionado desde su perspectiva.

ATRIBUTOS

Son las características del servicio que son más relevantes para los/las clientes:

- Rapidez
- Confiabilidad
- Puntualidad
- Facilidad
- Sencillez

ESTÁNDARES

Es el valor de los atributos de cada servicio, que genera una responsabilidad para el/la servidor/a público y una referencia al cliente para demandar su cumplimiento. El valor puede ser el Tiempo, Numérico o de Caracterización. Los Atributos de Caracterización definen la manera en que se debe prestar el servicio.

Ejemplos:

Atributo	**Valor**
- Rapidez	3 días para resolución del trámite (Tiempo).
- Confiabilidad	Cero errores en elaboración de trámites (Numérico).
- Puntualidad	Cumplir en la fecha y hora acordadas (Caracterización)
- Facilidad	Cero clientes acuden personalmente a hacer el trámite (Numérico). Todos los trámites por teléfono (Caracterización).
- Sencillez	Un solo formato (Numérico). Solamente 2 documentos por trámite (Numérico)

INDICADORES DE DESEMPEÑO

Es la medida del cumplimiento del estándar en un periodo determinado; además proporcionan información sobre la efectividad (total servicios cumplidos con satisfacción X 100 = I.D.)

Ejemplos:

- Nivel de cumplimiento del estándar; ejemplo; 80% de los trámites se resuelven antes de 3 días.
- 50% de los trámites no contienen errores.
- 70% de los trámites o servicios se resuelven en la fecha y hora acordadas.
- 90% de los clientes no acuden a las oficinas.
- 100% de los trámites se realizan en un solo formato y con sólo documentos de requisito.

INDICADOR DE SATISFACCIÓN

Es la medida que determina el nivel de satisfacción percibida por los clientes inmediatos respecto al servicio que recibe de toda la Entidad.

Ejemplos:

- Muy bien	5%
- Bien	15%
- Mal	50%
- Muy mal	30%
- Total	100%

ACCIONES DE MEJORA

Son las acciones que se compromete a realizar la Dependencia para mejorar los servicios y la satisfacción de sus clientes.

Ejemplos:

- Reducir requisitos para trámites
- Eliminar trámites
- Reacondicionar el área de atención al público
- Establecer comunicación vía MODEM, FAX y correo
- Reducir tiempo de respuesta al/a la cliente.

METAS

Es el valor numérico que establece lo que se quiere lograr en un periodo determinado de tiempo, de acuerdo a cada acción de mejora y está relacionado con los estándares del Servicio.

Ejemplos:

Acción de mejora	Meta
- Reducir requisitos para trámite en un mes	De 5 documentos a 1 documento
- Reducir tiempo de respuesta al/a la cliente	De 3 días a 15 minutos para el mes de noviembre de 1996.

La secuencia que se seguirá para la evaluación de la satisfacción del/de la cliente será la siguiente:

CAPTURA DE LA VOZ DEL CLIENTE

La intención de este paso consiste en recopilar la voz del/de la cliente a través de la aplicación práctica de encuestas. La encuesta es el instrumento que permite capturar la opinión de un determinado sector de la población con el fin de obtener datos significativos en torno de un problema específico.

Para los fines de nuestra investigación los/las clientes deben contestarnos las siguientes preguntas:

Sobre los atributos y estándares de servicios existentes

- ¿El atributo es importante?

- ¿Está de acuerdo con el estándar?
- Qué estándar desea?

Sobre la posibilidad de nuevos estándares de servicio

- ¿Qué otros atributos y estándares desea?

¿CUANTOS CLIENTES ENCUESTAR?

Generalmente se piensa que una muestra debe ser grande para ser confiable. Realmente depende más de garantizar que sea representativa y suficiente.

En la tabla se representa el tamaño de la muestra como un porcentaje del tamaño del universo.

Universo de clientes		Tamaño de la muestra	Observaciones
Límite inferior	Límite superior		
1 a 200 300 a 500 600 a 1000 2000 a 5000 más de 5000		de 67% a 100% de 45% a 57% de 29% a 40% de 7% a 17% 400 clientes	Si usted se ubica en el límite inferior de su universo utilice el mayor porcentaje. Si usted se ubica en el límite superior de su universo utilice el menor porcentaje.

ANÁLISIS DE LA INFORMACION

En este paso se analiza la información proporcionada por los clientes encuestados para así poder llegar, en el siguiente paso, a una redefinición de los estándares. Después del análisis de la información se obtendrán cinco tipos de datos para la redefinición de estándares.

En cuanto a estándares existentes:

- Atributos que resultaron importantes cuyos estándares si fueron aprobados por la muestra.
- Atributos que resultaron importantes cuyos estándares no fueron aprobados por la muestra, proponiendo a su vez, nuevos estándares.
- Atributos que no resultaron importantes.

En cuanto a estándares nuevos:

- Nuevos atributos con nuevos estándares deseados.
- Atributos que no resultaron importantes.

PROCESAMIENTO DE DATOS DE LOS ATRIBUTOS Y ESTANDARES EXISTENTES

Determinación de la aprobación de cada atributo existente

- Contar el número de los/las clientes que calificaron como “Muy importante e importante” el atributo existente.
- Calcular el porcentaje del resultado anterior con respecto al total de encuestas aplicadas para determinar el nivel de aprobación del atributo.

Determinación de la aprobación de los estándares existentes.

Para los fines de nuestro análisis, solamente serán procesados aquellos estándares cuyos atributos tengan un porcentaje de respuesta mayor al 70%.

- Contar el número de los/las clientes que respondieron que estaban de acuerdo con el estándar existente y que consideran que era Muy importante o Importante el atributo.
- Calcular el porcentaje del resultado anterior con respecto al número de clientes que consideraron que era “Muy importante” o “Importante” el atributo y así determinar el nivel de aprobación estándar.

Determinación de los estándares deseados para los atributos existentes

Para los fines de nuestro análisis, solamente serán procesados aquellos estándares que tengan un nivel de aprobación menor al 70%.

- Obtener la frecuencia parcial de cada estándar propuesto.

- Ordenar los resultados de cada frecuencia del estándar siguiendo el criterio de organizarlos de mayor facilidad (existente) a mayor dificultad de cumplimiento del estándar.
- Calcular la frecuencia acumulada.
- Calcular el porcentaje de la frecuencia acumulada con respecto al total de los/las clientes que consideraron como Muy importante o Importante el atributo.
- Determinar el estándar deseado más adecuado para complacer al/a la cliente. Este se establece cuando el porcentaje de la frecuencia acumulada es mayor o igual al 70%.

PROCESAMIENTO DE DATOS DE LOS ATRIBUTOS Y ESTANDARES EXISTENTES

Determinación de la aprobación de los atributos existentes.

Obtener la frecuencia parcial de clientes que calificaron como “Muy importante” o “Importante” el atributo existente.

95 personas calificaron como Muy Importante la rapidez
90 personas calificaron como Importante la rapidez
Total = 95 + 90 = 185

Calcular el porcentaje del resultado anterior con respecto al total de encuestas aplicadas para determinar el nivel de aprobación del atributo en porcentaje

Muy importante + Importante = 185
Total de respuestas (MI+I+PI+Ni) = 200
Nivel de aprobación del atributo rapidez = 185

$$\frac{}{200} \times 100 = 92.5\%$$

Para los fines de nuestro análisis, solamente serán procesados aquellos estándares cuyos atributos tengan un nivel de aprobación del 70% o mayor.

Determinación de la aprobación de los estándares existentes

Para los fines de nuestro análisis, solamente serán procesados aquellos estándares cuyos atributos tengan un porcentaje de respuesta mayor o igual al 70%.

Contar el número de los/las clientes que respondieron que estaban de acuerdo con el estándar existente y que consideraron que era Muy importante" o "Importante" el atributo.

111 respuestas de los 185 clientes que consideraron "Muy importante" e "Importante" el atributo.

La suma de respuestas afirmativas y negativas debe dar 200, puesto que 15 de los/las clientes no respondieron en virtud de que el atributo les pareció Poco o Nada importante.

* Calcular el porcentaje del resultado anterior con respecto al número de los/las clientes que consideraron que era "Muy importante" o "Importante" el atributo y así determinar el nivel de aprobación del estándar.

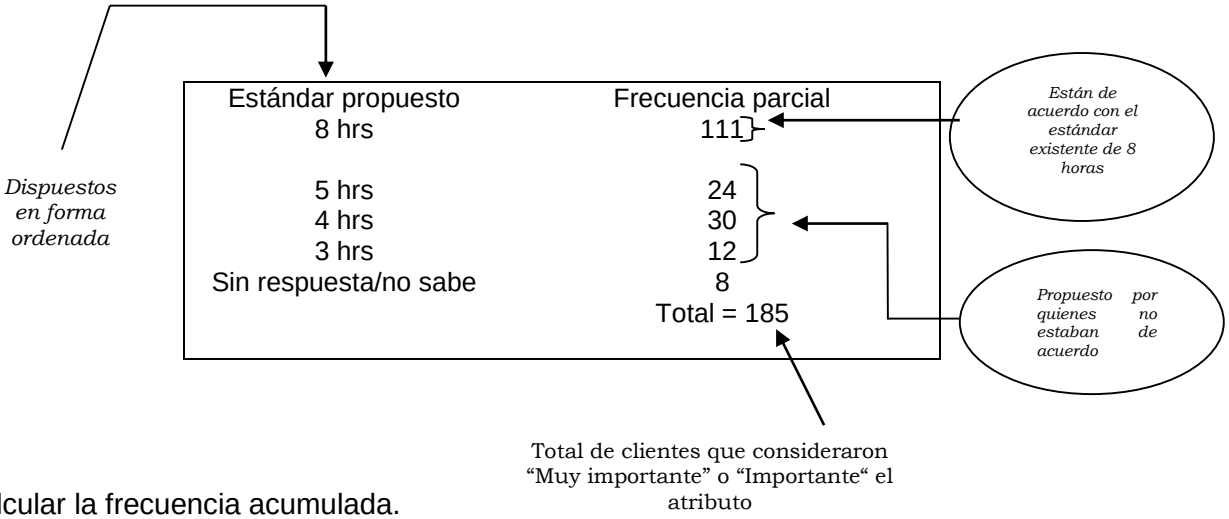
Respuestas afirmativas = 185
Muy importante + Importante = 111

Nivel de aprobación del estándar rapidez $= \frac{111}{185} \times 100 = 60\%$

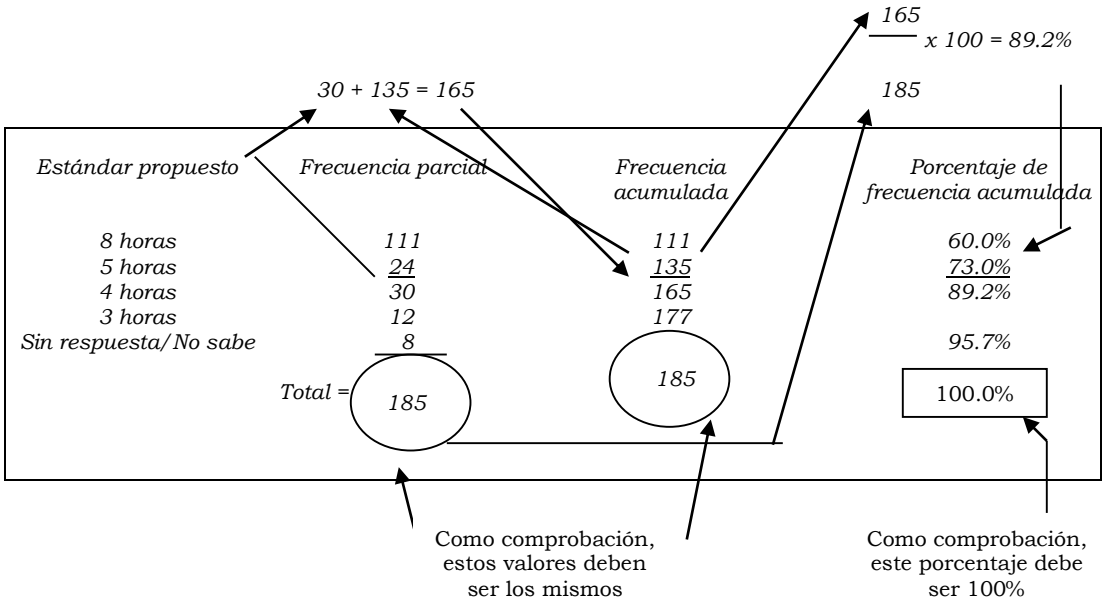
Determinación de los estándares deseados para los atributos existentes

Para los fines de nuestro análisis, solamente serán procesados aquellos estándares que tengan un nivel de aprobación menor al 70%.

- Obtener la frecuencia parcial de cada estándar propuesto.
- Ordenar los resultados de cada frecuencia del estándar siguiendo el criterio de organizarlos de mayor facilidad (existente) a mayor dificultad de cumplimiento del estándar.



- Calcular la frecuencia acumulada.
- Calcular el porcentaje de la frecuencia acumulada con respecto al total de los/las clientes que consideraron como Muy importante o Importante el atributo.
- Determinar el estándar deseado más adecuado para complacer al/a la cliente. Este se establece cuando el porcentaje de la frecuencia acumulada es mayor o igual al 70%.



El estándar deseado más adecuado es de 5 horas con un porcentaje de los/las clientes a complacer de 73.0%. El criterio de aceptación es que el porcentaje sea mayor o igual al 70%

Como puede observarse:

- En la primera columna aparecen los estándares propuestos por el/la cliente.
- En la segunda, el total de la frecuencia parcial asignada por los/las clientes a cada uno de los estándares.
- En la tercera, aparecen la frecuencia acumulada obtenida al sumar el valor correspondiente más la frecuencia acumulada anterior. A modo de comprobación del procedimiento es importante indicar que la suma total de la segunda columna debe ser igual a la última frecuencia acumulada.
- En la cuarta, se tiene el porcentaje de la frecuencia acumulada de respuestas con respecto del número total de los/las clientes que calificaron como importante o muy importante el atributo.

Por ello, en el ejemplo, el estándar deseado más adecuado es de 5 horas con un porcentaje de los/las clientes a complacer de 73.0%. El criterio de aceptación es que el porcentaje sea mayor o igual al 70%.

PROCESAMIENTO DE DATOS DE LOS ATRIBUTOS Y ESTANDARES NUEVOS

Determinación de la aprobación de los nuevos atributos

- Unificar criterios

- En algunos casos el/la cliente definirá un estándar que no corresponde al atributo seleccionado, por lo que debemos reclasificarlos con la finalidad de establecer un solo criterio. Ejemplo:

  Facilidad, una hora ⟶ Rapidez, una hora

- En los casos en que el/la cliente interprete el nombre de los atributos propuestos como sinónimos, asignándoles un mismo tipo de estándar, debemos agruparlos en una sola categoría. Ejemplo:

  Simple, un requisito
  Sencillez, un requisito ⟶ Sencillez, un requisito
  Facilidad, un requisito

- Obtener la frecuencia parcial de cada atributo sugerido.
- Calcular el porcentaje del resultado anterior con respecto al total de encuestas aplicadas para determinar el nivel de aprobación del atributo.

Determinación de los estándares deseados para los <u>nuevos atributos</u>

Para los fines de nuestro análisis, solamente serán procesados aquellos estándares cuyos atributos tengan un porcentaje de respuesta mayor o igual al 20%.

- Obtener la frecuencia parcial de cada estándar propuesto.
- Ordenar los resultados de cada frecuencia del estándar siguiendo el criterio de organizarlas de mayor facilidad (situación actual) a mayor dificultad de cumplimiento del estándar.
- Calcular el porcentaje de la frecuencia acumulada con respecto al total de encuestas aplicadas.
- Determinar el estándar deseado más adecuado para complacer al/a la cliente. Este se establece cuando el porcentaje de la frecuencia acumulada es mayor o igual al 70%.

Nota:

- Puede ocurrir que aparte de la muestra le resulte difícil proponer un nuevo estándar. Para estos casos se colocará hasta el final de esta lista ordenada el número de respuestas que correspondan a esta categoría. Es importante recordar que el orden depende del tipo de estándar que estamos evaluando.

- Para los casos en que el porcentaje de respuesta acumulada mayor o igual al 70% corresponda a clientes que no propusieron un nuevo estándar, se tomará el estándar de la categoría inmediata anterior.

REDEFINICIÓN DE ESTANDARES

Después de analizar los resultados de las encuestas, estamos en posición de redefinir los estándares que fijamos internamente conforme a la opinión de nuestros clientes. Este es precisamente el objetivo de la etapa 4.

PROCESAMIENTO DE DATOS DE LOS ATRIBUTOS Y ESTANDARES NUEVOS

Determinación de la aprobación de los nuevos atributos

- Unificar criterios
  - Simple. Un requisito
  - Sencillez Un requisito
  - Facilidad Un requisito

  ⇨ Sencillez. Un requisito
- Obtener la frecuencia parcial de cada atributo sugerido.
- Calcular el porcentaje del resultado anterior con respecto al total de encuestas aplicadas para determinar el nivel de aprobación del atributo.

$$\frac{30}{200} \times 100 = 15.0\%$$

Atributo	Frecuencia parcial	Nivel de aprobación
Sencillez	65	32.50%
Comodidad	30	15.0%
Confiabilidad	22	11.0%
Legalidad	25	12.5%

Se realizaron 200 entrevistas

Determinación de los estándares deseados para los nuevos atributos

Para los fines de nuestro análisis, solamente serán procesados aquellos estándares cuyos atributos tengan un porcentaje de respuesta mayor o igual al 20%.

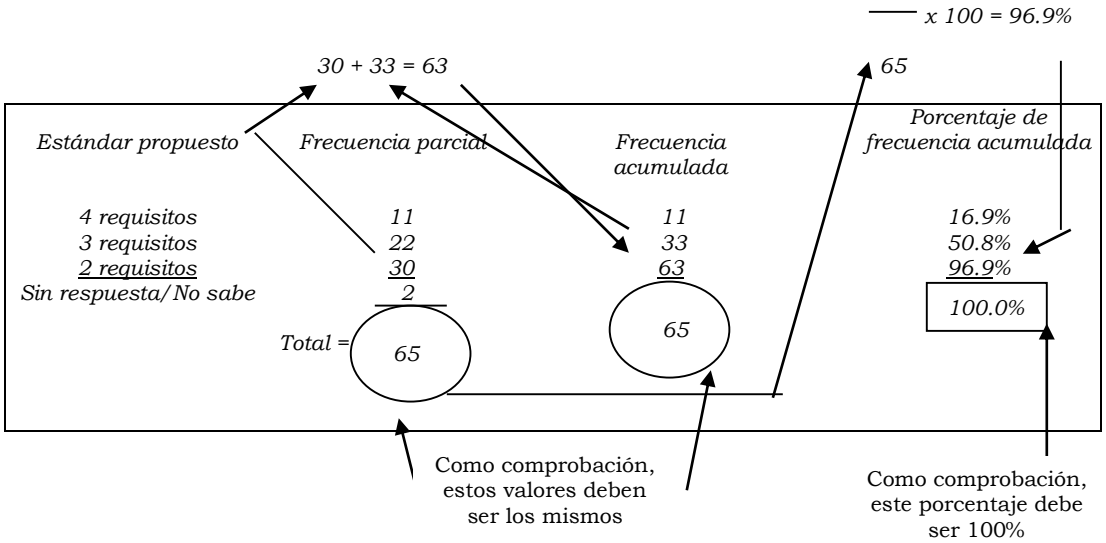
- Obtener la frecuencia parcial de cada estándar propuesto.
- Ordenar los resultados de cada frecuencia del estándar siguiendo el criterio de organizarlas de mayor facilidad (situación actual) a mayor dificultad de cumplimiento del estándar.

Dispuestos en forma ordenada

Estándar deseado	Frecuencia acumulada
4 requisitos	11
3 requisitos	22
2 requisitos	30
Sin respuesta / No sabe	2
	Total = 65

Total de los/las clientes que mencionaron el atributo

- Calcular la frecuencia acumulada
- Calcular el porcentaje de frecuencia acumulada con respecto al total de los/las clientes que consideraron como Muy importante o Importante el atributo.
- Determinar el estándar deseado más adecuado para complacer al/a la cliente. Este se establece cuando el porcentaje de la frecuencia acumulada es mayor o igual al 70%.



El estándar deseado más adecuado es de 2 requisitos con un porcentaje de los/las clientes a complacer es de 96.9%. El criterio de aceptación es que el porcentaje sea mayor o igual al 70%.

OPCIONES

Conforme a los resultados y su análisis hemos:

- Comparado los estándares originales con las necesidades de los/las clientes.

- Obtenido nuevos atributos y/o estándares de los/las clientes.

Es a partir del análisis de la información cuando se presenta el momento de tomar las decisiones pertinentes, para ello, se nos muestra el siguiente conjunto de alternativas:

- Mantener los actuales estándares
- Modificar los estándares
- Suprimir algunos estándares
- Agregar nuevos estándares
- Combinación de los anteriores

CRITERIOS PARA LA REDEFINICIÓN DE ESTANDARES

ATRIBUTOS Y ESTANDARES EXISTENTES

- El atributo se considera adecuado cuando su nivel de aprobación es mayor o igual al 70%, si es menor se considera no adecuado.
- El estándar se considera adecuado cuando su nivel de aprobación es mayor o igual al 70%, si es menor se considera no adecuado.
- El estándar deseado más adecuado es aquél cuyo porcentaje de frecuencia acumulada es mayor o igual al 70%.

ATRIBUTOS Y ESTANDARES NUEVOS

- El atributo se considera adecuado cuando su nivel de aprobación es mayor o igual al 20%, si es menor se considera no adecuado.
- El estándar deseado más adecuado es aquél cuyo porcentaje de frecuencia acumulada es mayor o igual al 70% del total.

ACCIONES RECOMENDABLES

Nivel de aprobación del atributo existente	Estándar deseado	Acción
Mayor o igual a 70%	Frecuencia acumulada mayor o igual al 70%	Mantener
Mayor o igual a 70%	Frecuencia acumulada menor al 70%	Modificar
Menor de 70%	No aplica	Suprimir

Nivel de aprobación del atributo nuevo	Estándar deseado	Acción
Mayor o igual a 20%	Frecuencia acumulada mayor o igual al 70%	Mantener
Menor de 20%	No aplica	Suprimir

DIFUSIÓN DE NUEVOS ESTANDARES

Una vez que el equipo haya establecido las acciones que hagan posible la sustitución de los estándares internos por aquellos que sean factibles, se alcanza el último momento de esta Etapa en el cual deberán difundirse los estándares factibles extraídos de la metodología presentada en procedimiento. Los estándares factibles deberán ser difundidos.

REDEFINICIÓN DE ESTANDARES

Resultados del análisis-Tabla resumen

a) Atributos y estándares existentes

Atributos existentes	Nivel de aprobación del atributo	Nivel de aprobación del estándar	Estándar deseado	Porcentaje clientes a complacer	Acción
Rapidez	92.5% > 70%	60.0 < 70%	5 horas	73.0%	Modificar
Precisión	73.0% > 70%	100% > 70%	No aplica	No aplica	Mantener
Disponibilidad	58.5% < 70%	No aplica	No aplica	No aplica	Suprimir

b) Atributos y estándares nuevos

Atributos Nuevos	Nivel de aprobación del nuevo atributo	Estándar Deseado	Porcentaje clientes a complacer	Acción
Sencillez	32.5% > 20%	2 requisitos	96.6%	Agregar
Comodidad	15.0% < 20%	No aplica	No aplica	Suprimir
Confiabilidad	11.0% < 20%	No aplica	No aplica	Suprimir
Legalidad	12.5% < 20%	No aplica	No aplica	Suprimir

REDEFINICIÓN – ESTANDAR FACTIBLE

a) Atributos y estándares existentes

Atributos existentes	Acción	Estándar Deseado	Estándar real	Estándar factible
Rapidez	Modificar	5 horas	8 horas	6 horas
Precisión	Mantener	0 errores	0 errores	0 errores
Disponibilidad	Suprimir	-------	-------	------

b) Atributos y estándares nuevos

Atributos existentes	Acción	Estándar Deseado	Estándar real	Estándar factible
Sencillez	Agregar	2 requisitos	4 requisitos	1 requisitos

MEJORA CONTINUA

Para poder seguir con mejora continua la dirección establece encuestar a los/las clientes mediante los formatos FCI-039 y FCI-001.

Generalmente se piensa que una muestra debe ser grande para ser confiable. Realmente depende más de garantizar que sea representativa y suficiente.

En la tabla se representa el tamaño de la muestra como un porcentaje del tamaño del universo.

Universo de clientes		Tamaño de la muestra	Observaciones
Límite inferior	Límite superior		
1 a 200 300 a 500 600 a 1000 2000 a 5000 más de 5000		de 67% a 100% de 45% a 57% de 29% a 40% de 7% a 17% 400 clientes	Si usted se ubica en el límite inferior de su universo utilice el mayor porcentaje. Si usted se ubica en el límite superior de su universo utilice el menor porcentaje.

El análisis de la información (datos) se realiza verificando el cumplimiento de los atributos y estándares definidos para los diferentes servicios que presta el Laboratorio.

En los casos de los Cliente Internos, como pueden ser: Verificación y Defensa de la Confianza, Área de Difusión, entre otras, se utiliza el formato (FCI-001), la cual será aplicada por la Dirección de Área responsable del servicio. Mientras que para el Servicio Externo, la encuesta (FCI-039), será aplicada por la/el responsable de recepción.

Para ambos tipos de clientes, se le hará llegar la encuesta cada que se realice un servicio. Se analizará estadísticamente por el/la asistente de calidad para obtener los porcentajes de cumplimiento a los atributos y estándares fijados, así como la presentación del concentrado en cada revisión por la dirección.

Cuando durante su análisis el Asistente de calidad detecte alguna encuesta por debajo del 80% de satisfacción individual o bien cualquier observación grave, deberá notificarlo al Comité de calidad para que sea analizada.

CI-04-IJ-01 INTEGRIDAD Y JUICIO OPERATIVO

OBJETIVO

Evitar que el personal intervenga en actividades que puedan disminuir la confianza en: su competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.

ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable al desempeño de las actividades de todo el personal operativo y directivo del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

DESARROLLO

Para asegurar que el personal está libre de cualquier presión que pueda afectar la calidad o imparcialidad en la evaluación de los productos, no se permitirá que se tenga contacto directo de la y del analista con los fabricantes o comercializadores y en el caso de que por motivos de transparencia el fabricante solicite estar presente en el análisis el/la director/a de Área o Jefe/a de Departamento involucrado estarán presentes levantándose lista de asistencia al evento.

Para asegurar la imparcialidad en la evaluación de los productos, debe seguirse un protocolo de pruebas, o método definido, que debe ser aplicado por igual para los productos sujetos a evaluación, los resultados técnicos deben mantener confidencialidad y darlos a conocer específicamente a la empresa responsable del producto sujeto a evaluación.

En los estudios las conclusiones se deben expresar en su exacta magnitud y en estricto apego a las normas metodológicas acordes con el tipo de estudio.

De la misma manera los resultados de los productos sujetos a verificación se deben mantener bajo estricta confidencialidad y sólo serán entregados a la Dirección de Verificación o en su caso al/a la Subprocurador/a de Verificación o Procurador, cuando así lo soliciten.

Todo el personal debe limitarse a mantener una relación profesional con quien fabrica o comercializadores debiendo ser honesto, leal, conducirse con verdad en todo momento, y salvaguardar los intereses del laboratorio. Siempre se deberá comunicar a la Dirección cualquier situación que pueda afectar al laboratorio.

Cuando en la presentación de los resultados a los/las fabricantes o comercializadores surjan controversias, estas deben ser aclaradas en estricto apego a lo establecido en el procedimiento de prueba que se siguió para la evaluación del producto y de acuerdo a los registros que se mantienen como evidencia de la prueba. En caso de manifestar inconformidad, este deberá tratarse como una queja dándose seguimiento de acuerdo al procedimiento CI-04 ATR-01.

CI-04-INRE-01 INFORME DE RESULTADOS

OBJETIVO

Describir las actividades involucradas en la elaboración de informes de resultados internos y externos.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los informes de resultados emitidos por el laboratorio, tanto para Estudios de Calidad como para Servicio Externo y Servicios Internos.

DESARROLLO

INFORME-ESTUDIO DE CALIDAD

Terminado el análisis de las muestras, las y los analistas reportarán resultados en “tabla(s) de resultados” (foliadas) que contemple(n) todos los parámetros que se establecieron previamente en protocolo, identificadas con el nombre del estudio de calidad. Los resultados serán revisados por la/el jefa/e del departamento con la amplitud que se requiera (incluyendo las bitácoras de los y las analistas, cálculos, etc.), una vez que se cuente con los resultados completos (de acuerdo a lo solicitado en la cadena de custodia) serán firmados y/o rubricados por la/el jefa/e de departamento.

Con fin de transparencia los/las directores/as y/o jefaturas le darán a conocer a las/los representantes de cada empresa sus resultados, para el caso de productos no perecederos obtenidos de almacenes de los/las fabricantes o comercializadores el documento (tabla técnica por empresa) incluirá la leyenda “Aviso importante: A partir de la entrega o envió de resultados tiene un plazo de treinta (30) días naturales para recoger sus muestras analizadas y/o remanentes, de lo contrario PROFECO no tendrá responsabilidad alguna sobre su guarda, custodia y/o conservación”. De no recogerlos en el plazo concedido, serían clasificados como abandonados al no existir persona determinada para su guarda y custodia y por lo tanto se podrá disponer de ellos sin limitante y responsabilidad alguna. Los bienes serán entregados mediante solicitud en hoja membretada y en firma autógrafa en original del/de la representante de la empresa, cuando aplique devolución del producto.

Una vez que la o el titular de la Dirección de Investigaciones apruebe los resultados del estudio, a través del Formato de Inspección de Informe (Formato FCI-095); deberán ser notificados a los proveedores o fabricantes, pudiendo ser de forma física o electrónica, siendo su obligación, o bien de la o el titular del Departamento, aclarar las dudas que pudieran existir respecto de las pruebas realizadas, para lo cual se otorgará un plazo mínimo de 3 y máximo de 5 días naturales, para que el proveedor o fabricante manifieste lo que a su derecho convenga

En este evento los representantes tienen la opción de solicitar se aclare cualquier duda sobre el estudio y/o resultados. Una vez que le fueron aclaradas las dudas que se hubieren generado, las/los representantes de cada empresa rubrican sus resultados y en caso de existir algún acuerdo también se firma. En caso de que la notificación de resultados sea vía electrónica, se confirmará la recepción de los mismos y se atenderán las observaciones que en su caso se presenten.

La jefatura de departamento elabora el informe de resultados del estudio de calidad (versión revista, en un formato no específico debido a la diversidad de los productos que se analizan) traduciendo los resultados técnicos a un lenguaje comprensible para el consumidor, ésta versión se discute con la Dirección de Área y la Dirección General. El informe se constituye del texto y de los resultados (tablas y/o gráficas).

Este último informe es inspeccionado por las jefaturas de departamento y Direcciones de área quedando su evidencia en el formato FCI-095, así como mediante su rúbrica en el documento. El informe es autorizado por la Dirección General mediante su firma en la primera hoja. La entrega se hará por escrito o vía electrónica a la Dirección de Editorial para que el informe se incluya en la revista del consumidor.

El Informe Final así como los resultados que contienen los parámetros técnicos, se conservan, previniendo su daño o deterioro en la carpeta correspondiente a cada estudio en el archivo propio de cada Dirección de Área. Ver CI-04-CRC-01, así mismo se conserva en el área de computo vía electrónica siendo responsabilidad de ésta el resguardo, manejo, respaldo y conservación de acuerdo al CI-04-MIC-01.

También se pueden realizar informes que se documentan como estudios de calidad, y que suelen generarse de análisis de riesgos, análisis de publicidad, resultados de actos de verificación. Estos pueden ser textos explicativos, tablas o bien texto y tablas. Este tipo de informe es revisado por las jefaturas de departamento y Direcciones de área quedando su evidencia mediante su rúbrica en el documento. El informe es autorizado por la Dirección General mediante su firma en la primera hoja. La entrega se hará por escrito o vía electrónica a la Dirección de Editorial para que el informe se incluya en la revista del consumidor.

INFORME DE SERVICIO EXTERNO (S.E.)

Generalidades

Los informes de resultados correspondientes a servicios externos son emitidos en el formato FCI-014, que consta de dos formatos distintos:

- FCI-014.1 “Portada del informe de resultados”: consta de los apartados datos del cliente, datos de la muestra, normatividad, metodología, equipos empleados y leyendas).

- FCI-014.2 “Hoja de resultados”: consta de los apartados descripción de pruebas, valor obtenido con unidades, valor especificado con unidades, observaciones, identificación de los responsables de su realización, revisión y autorización.

El informe contendrá las pruebas cotizadas como lo indica la norma o especificación y en caso de que el/la cliente lo requiera también contendrá entre paréntesis, la denominación de la(s) prueba(s) como su solicitud lo indica, así mismo contendrá los métodos específicos utilizados en aquellas normas que incluyen más de un procedimiento o elementos particulares de ensayo; adicionalmente previa aceptación de la/el cliente, los resultados pueden ser informados de forma simplificada.

También contendrá la declaración sobre la incertidumbre estimada de la medición cuando: el/la cliente lo solicite; sea requisito del método de ensayo; o haya límites estrechos sobre los cuales se basan las decisiones de conformidad con una especificación.

Si el informe contiene pruebas acreditadas se podrá incluir en la hoja de resultados del formato FCI-014.2 en el ángulo superior derecho el número de acreditación.

Si contiene resultados de prueba realizados por contratistas estos serán indicados en el mismo formato; se indicará el nombre del laboratorio donde fueron realizados, y el número de informe si lo contiene. El informe del/de la contratista se anexa al expediente del servicio.

Cabe resaltar que si el informe incluye el número de acreditación, pero algunas pruebas no están acreditadas, éstas se señalarán con asterisco, y se anotará en el espacio de observaciones que éstas pruebas no están acreditadas. El informe también señalará en el formato (FCI-014.1) que el producto fue sujeto a pruebas destructivas.

Todos los informes de resultados incluirán las siguientes leyendas y/o avisos obligatorios en cada una de las hojas que los constituyan:

a) *"El contenido del presente informe, no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la autorización por escrito del laboratorio de la PROFECO".*
b) *"Los resultados incluidos solamente respaldan las muestras probadas y no amparan la calidad de un lote".*
c) *"El presente informe es de uso confidencial, contiene resultados de prueba sin hacer recomendaciones".*
d) *"La atención de cualquier reclamación al presente informe de resultados se atenderá dentro de los siguientes 30 días naturales a su fecha de expedición".*
e) *Ni la acreditación ni el presente informe constituye por sí mismos la aprobación del producto por el organismo de acreditación ni por cualquier otro similar.*
f) *Los resultados aplican a la muestra cómo se recibió.*

La adición del nombre, razón social o denominación adicional a la del/de la Cliente se hará en el formato FCI-014.2 en el espacio de solicitante indicando de la siguiente manera:

Solicitante: *Nombre, razón social o denominación del/de la Cliente y/o nombre, razón social o denominación del Solicitante adicional.*

En caso de que la/el Solicitante adicional sea una Dependencia Gubernamental, adicionalmente, a solicitud por escrito se podrán añadir los datos de proyecto donde se utilizarán los informes (la Licitación Pública, Estudio, Proyecto Interno, etc.).

Cuando el cliente requiere que la muestra sea admitida con una desviación de las condiciones especificadas, se incluirá en el informe de resultados un descargo de responsabilidad que indique que los resultados pueden ser afectados por dicha desviación.

Borrador del Informe de Resultados

Para la realización del informe de resultados, el área técnica genera un “Borrador del informe de resultados” en el formato FCI-014.

El Jefe/a de departamento, prepara el “Borrador del informe de resultados”, colocando la información requerida en el formato FCI-014.1 y los siguientes campos del formato FCI-014.2: *Solicitante, Muestra, Acreditamiento No., Código de Identificación, Fecha de emisión.* Los valores de especificación son colocados por el/la Jefe/a de departamento en conjunto con los/las investigadores/as.

El Jefe/a de departamento, entrega a los/las investigadores/as responsables del análisis el formato FCI-014.2, quienes son responsables de colocar los resultados obtenidos para cada prueba en la columna “valor obtenido con unidades”. En la columna “Observaciones” deben colocar rúbrica e iniciales del investigador/a que realizó cada prueba, así como la rastreabilidad del resultado a la bitácora correspondiente. Al concluir el registro, los investigadores/as entregan el formato FCI-014.2 al Jefe/a de departamento para su supervisión.

Una vez que el/la Jefe/a de departamento cuenta con el “Borrador de Informe de resultados” completo y ha sido supervisado, coloca en el mismo su rúbrica con una letra “A” de aceptado, fecha y la leyenda “Capturar” para posteriormente entregarlo al área de cómputo para la captura del Informe de Resultados.

Cuando los análisis solicitados se realizaron en distintas áreas del laboratorio, el Jefe/a de departamento responsable del servicio reunirá los resultados para el Borrador del Informe de resultados, quedando evidencia de los mismos en la bitácora del/de la (s) analista (s) que hayan realizado las pruebas.

Asignación del No. de Informe de resultados

El informe tendrá un número asignado por la Dirección de Área a la que corresponda, anteponiendo las siglas “PF” para el área Físico Tecnológica o “PQ” para el área Químico Biológica, seguido de una diagonal, del número consecutivo de informe, de una diagonal y el año en que es emitido, con los dos últimos dígitos.

Por ejemplo: PF/xxxx/zz ó PQ/xxxx/zz

Este número de informe será registrado por la/el Secretaria/o de la Dirección de Área en la bitácora asignada para tal fin.

Captura del Informe de resultados

La captura del informe de resultados se realiza en el área de cómputo.

Las/los capturistas, reciben el “Borrador de informe de resultados” supervisado y realizan la captura del Informe de resultados en el formato FCI-014.1; la información correspondiente al formato FCI-014.2 es capturada en un formato libre configurado para la posterior impresión final en la hoja de seguridad (FCI-0142).

Una vez capturado, las/los capturistas realizan una “auto-revisión” comparando el “Borrador de informe de resultados” con el informe de resultados capturado y colocan rúbrica, fecha y la leyenda “Capturado” en el “Borrador de informe de resultados” como evidencia de ésta “auto-revisión”.

El capturista imprime el informe de resultados capturado y lo entrega a un/una capturista distinto/a, para que éste realice una segunda revisión (revisión cruzada), verificando que la información capturada coincida con el “Borrador de informe de resultados”. El capturista que realiza la revisión cruzada coloca rúbrica, fecha y la leyenda “Revisado” en el “Borrador de informe de resultados” como evidencia de ésta segunda revisión. Si derivado de ésta revisión se detecta algún error, el/la capturista que realiza la revisión cruzada, lo señala en el informe de resultados capturado impreso (borrador de informe capturado) y lo entrega a el/la capturista responsable para su corrección.

Cuando el informe de resultados capturado (borrador de informe capturado), ha sido revisado por el área de cómputo, lo entrega al Jefe/a de departamento para que se realice la “Inspección del Informe”.

Todos los informes de resultados capturados, se conservan en el área de cómputo en formato electrónico, siendo responsabilidad de las/los capturistas el resguardo, manejo, respaldo y conservación, de acuerdo a lo indiciado en el procedimiento CI-04-MIC-01 Manejo de Información electrónica.

Inspección del Informe de resultados

El Jefe/a de departamento recibe el informe de resultados capturado (borrador de informe capturado) para realizar la inspección del Informe de resultados.

La inspección del informe, consiste en revisar que la información capturada concuerde con el “Borrador de Informe de resultados” y además se verifica lo indicado en el “Formato de inspección de informe FCI-095” que contempla: verificar que el informe contenga todas las pruebas de acuerdo a la solicitud o evaluación de factibilidad, que los datos del cliente estén conforme a la solicitud, que los datos de la muestra correspondan y concuerde lo indicado en la carátula, formato de hoja de resultados y oficio, que indique el número de informe y fecha de emisión, que las fechas de recepción y análisis correspondan según la cadena de custodia, que los parámetros evaluados están conforme a la metodología y normatividad solicitada, que incluya todas las leyendas, notas y/o avisos obligatorios y que la captura de datos sea conforme al borrador aceptado.

Si durante la inspección del informe el Jefe/a de departamento detecta información faltante, incongruente o incorrecta, lo señala en el formato FCI-095 y regresa el informe de resultados al área

de captura para que se realice la corrección y se repite el proceso de captura, seguido de la inspección del informe.

El número de inspecciones realizadas se registra en el formato FCI-095.

Si durante la inspección del informe el Jefe/a de departamento no detecta información faltante, incongruente o incorrecta, firma el informe de resultados capturado impreso, colocando su rúbrica, una letra “A” para indicar aceptado, la fecha y la leyenda “Imprimir”.

Una vez que el informe de resultados capturado (borrador de informe capturado) ha sido aceptado, el/la Jefe/a de departamento lo entrega a el/la Secretario/a de Dirección General para que asigne la (las) hojas de seguridad correspondientes.

La/el Secretaria/o de Dirección General entrega las hojas de seguridad en conjunto del “Borrador de informe capturado” al área de cómputo para que se realice la impresión final.

Impresión final del informe de resultados

El área de cómputo realiza la impresión final del informe de resultados.

El formato FCI-014.1 correspondiente a la carátula es impreso en hoja blanca, mientras que la información correspondiente al formato FCI-014.2 es impresa en hoja de seguridad (FCI-0142) “Hoja de resultados de servicio externo”.

Una vez impreso coloca en el borrador de informe capturado su rúbrica, fecha y la leyenda “Impreso”.

El área de cómputo entrega el Informe de resultados final a el/la Jefe/a de departamento, junto con el borrador de informe capturado.

El/la Jefe/a de departamento recaba las firmas correspondientes de los responsables de realización y revisión en el Informe de resultados final.

El/la Jefe/a de departamento solicita a el/la Secretario/a de área prepare el oficio de entrega del informe de resultados.

Oficio para entrega del informe de resultados

Todos los informes de resultados son acompañados de un oficio elaborado por las/los Secretarias/os de área el cual indica “*que se anexan los resultados correspondientes a la solicitud*”.

En caso de un acuerdo por escrito con el/la cliente incluirá la leyenda “*Los resultados obtenidos de los ensayos practicados a los productos involucrados en el informe se expresan de manera simplificada, es decir, un solo valor por ensayo (generalmente el promedio de las mediciones realizadas*)”.

En el caso de productos no perecederos incluir la leyenda: “Aviso importante: A partir de la entrega o envió de resultados tiene un plazo de treinta (30) días naturales para recoger sus muestras analizadas y/o remanentes, de lo contrario PROFECO no tendrá responsabilidad alguna sobre su guarda, custodia y/o conservación”. De no recogerlos en el plazo concedido, serían clasificados como abandonados al no existir persona determinada para su guarda y custodia y por lo tanto se podrá disponer de ellos sin limitante y responsabilidad alguna. Los bienes serán entregados mediante solicitud en hoja membretada y con firma autógrafa en original de el/la representante de la empresa.

El oficio es firmado por el/la director/a de área y cuando se considere por su relevancia por el/la director/a general. Éste se identifica mediante un número asignado por la Dirección de Área responsable, de acuerdo a lo señalado en el procedimiento CI-04-CD-01.

Inspección del Informe de resultados final

El Jefe/a de departamento entrega el informe final impreso con firmas, así como el oficio de entrega a el/la directora/a de área para su inspección final.

La inspección del informe final es realizada en el “Formato de inspección de informe FCI-095” correspondiente, inspeccionándose los mismos rubros indicados en el apartado “Inspección del informe de resultados”. El/la directora/a de área coloca firma o rúbrica y la fecha de inspección en el formato FCI-095.

Si el resultado de la inspección final indica “A” de aceptado, el/la directora/a de área firma el Informe final de resultados en el apartado “Autoriza”.

Mecanismos de seguridad del Informe de resultados

Una vez que se cuenta con el oficio de entrega y el Informe de resultados firmados y completos, las/los Secretarias/os de área protegen la “Información técnica” del informe con cinta adhesiva transparente en todas las hojas de resultados y entregan el Informe de resultados en conjunto del oficio de entrega a el/la Secretario/a de la Dirección General.

La/el Secretaria/o de Dirección General recibe el oficio de entrega y el informe de resultados final para colocar los siguientes mecanismos de protección en la hoja de seguridad:

- Sello en alto relieve con la leyenda “*PROFECO Resultado Original*”.
- Sello con la leyenda *“Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor. Cualquier duda acerca de este reporte comunicarse a los teléfonos: 55-44-21-22, 55-44-20-60”.*

La hoja de seguridad (FCI-0142)[2] adicionalmente tiene como mecanismos de seguridad:

- Folio al reverso de la hoja de seguridad [1]
- Gota de agua con la leyenda *"Este documento es válido en original".*
- Holograma
- Folio (correspondiente al número de hoja de seguridad)

Nota 1: El folio es asignado y controlado por la Dirección General y registrado en la bitácora BI-05 "Control de hoja de resultados de servicio externo".

Nota 2: Cuando existiera algún error o daño en la hoja de seguridad FCI-0142 a ésta se le pondrá la leyenda "Cancelada". Estas hojas son controladas mediante el formato FCI-090.

Una vez colocados todos los mecanismos de seguridad, la/el Secretaria/o de Dirección General escanea el Oficio de entrega e Informe de resultados, realizando un resguardo electrónico de éste; posteriormente lo entrega a la/el Encargada/o de recepción, debiendo firmarse la bitácora BI-08 "Entrega de informes a recepción".

Entrega del Informe de resultados

El informe de resultados se mantiene en el área de recepción hasta su entrega al cliente, en un área asignada para prevenir su deterioro.

La responsable de recepción entregará al cliente en conjunto con el informe de resultados la siguiente documentación:

1. Oficio de entrega
2. Formato de consentimiento para la disposición de bienes (sólo en caso de productos no perecederos con remanentes)
3. Encuesta de satisfacción (FCI-039)

Una vez entregado el informe de resultados, es responsabilidad del/de la cliente su manejo y conservación.

Si por alguna razón el/la cliente decide no recoger el informe, este quedará en el área de recepción por un mes y después pasará al archivo de la Dirección General donde se resguardará dos años para su posterior envío al archivo de trámite en donde se conservará dos años más.

Pruebas Complementarias.

Cuando por alguna razón la/el solicitante del servicio requiere de algún complemento a su informe, deberán utilizarse los formatos FCI-014.1 y FCI-0142, tratando el complemento de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-04-SES-01.

Modificaciones al Informe.

Cuando por alguna razón la/el solicitante del servicio requiera que el informe sea modificado en alguno de los datos del/de la cliente tales como razón social, domicilio, referencia de solicitud, esto tendrá que hacerlo por escrito para su evaluación y autorización por parte de la Dirección General.

Todos los informes que son nuevamente emitidos por modificación o enmienda llevarán una R de reemplazo junto al número de informe, ejemplo: PQ/093/2004/R.

El documento que se modificó queda resguardado en el laboratorio en control de la Dirección General.

Solicitud de copia impresa del informe

Cuando a solicitud del cliente se pida copia impresa de informes de resultados ya emitidos, esta se realizará previa autorización de la Dirección General. La solicitud de copia por parte del cliente deberá hacerla por escrito el representante de la empresa, ya sea mediante carta o correo electrónico y en el caso de que la persona que lo haga no sea la misma que en su momento solicitó el servicio, deberá acreditar su relación laboral con la empresa a la que se le otorgó el servicio, mediante documento de la empresa y su identificación oficial.

La copia impresa de informes de resultados ya emitidos se hará en papel blanco y contendrá la leyenda “COPIA” en marca de agua en cada una de sus hojas.

Casos extraordinarios

En caso de que se soliciten servicios que no requieran del análisis de muestras, como es el caso del análisis de información, no aplica el uso del formato FCI-014.1 y FCI-0142, pudiendo usarse el formato más adecuado, siempre y cuando el informe contenga; el número de informe, los datos del cliente, nombre del producto sujeto a análisis de información y código de identificación interna otorgado a los documentos soporte de la información y el análisis de las frases solicitadas.

Este informe debe incluir las leyendas:

- “El contenido del presente informe, no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la autorización por escrito del laboratorio de la PROFECO”.

- “La atención de cualquier reclamación al presente informe de resultados se atenderá dentro de los siguientes 30 días naturales a su fecha de expedición”.

INFORMES DE RESULTADOS PARA VERIFICACION Y VIGILANCIA Y OTRAS AREAS INTERNAS DE PROFECO

Los resultados de la solicitud de análisis de productos de áreas de la misma Institución, pueden ser emitidos por la Dirección General o Dirección de área (firmados), mediante informe con el formato FCI-014.1 y FCI-014.2. o tablas técnicas u oficios (pudiendo estos últimos tener o no opiniones o interpretaciones).

Cuando el cliente requiera que se admita un producto para su análisis con una desviación de las condiciones especificadas, se señalará en el informe si los resultados pueden verse afectados por la desviación.

Para verificación y vigilancia, cuando los productos analizados resulten con cumplimiento con las especificaciones y/o declaraciones de etiquetado, el informe podrá omitir la inclusión del formato FCI-014.1 y FCI-014.2., sustituyéndose por un oficio de cumplimiento contando con el respaldo de los resultados técnicos. En el caso de incumplimiento e informe de resultados deberá emitirse con el formato FCI-014.1 y FCI-014.2, los informes se realizan por las/los analistas, quienes lo entregan a la jefatura de departamento, el cual lo revisará y complementará con el llenado de la portada FCI-014.1 por parte de la Dirección de Área o la Jefatura de Departamento. El informe contendrá las pruebas aplicadas, denominándose como lo indica la norma o especificación, así mismo contendrá los métodos específicos utilizados en aquellas normas que incluyen más de un procedimiento o elementos particulares de ensayo.

El informe contendrá la declaración sobre la incertidumbre estimada de la medición cuando: sea requisito del método de ensayo; o haya límites estrechos sobre los cuales se basan las decisiones de conformidad con una especificación, siempre que el Laboratorio la haya estimado.

Cuando en un análisis participen diversas áreas del Laboratorio, la/el Jefa/e de Departamento responsable reunirá los resultados para el Informe quedando evidencia de los mismos en la bitácora del (de los) analista (s) que hayan realizado las pruebas.

Si el informe contiene pruebas acreditadas se podrá incluir en la hoja de resultados del formato FCI-014.2 en el ángulo superior derecho el número de acreditación. Si contiene resultados de prueba realizados por las/los contratistas estos serán indicados en el mismo formato; se indicará el nombre del laboratorio donde fueron realizados, y el número de informe si lo contiene. El informe del/de la contratista se anexa al expediente del servicio. Cabe resaltar que si el informe incluye el número de acreditación, pero algunas pruebas no están acreditadas, éstas se señalarán con asterisco, y se anotará en el espacio de observaciones que éstas pruebas no están acreditadas.

El informe también señalará en el formato (FCI-014.1) que el producto fue sujeto a pruebas destructivas.

En el caso del uso del formato FCI-014.1, los informes de resultados incluirán las siguientes leyendas en cada una de las hojas que los constituyan:

a) “El contenido del presente informe, no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la autorización por escrito del laboratorio de la PROFECO”.

b) “Los resultados incluidos solamente respaldan las muestras probadas y no amparan la calidad de un lote”.

c) “El presente informe es de uso confidencial, contiene resultados de prueba sin hacer recomendaciones”.

d) “La atención de cualquier reclamación al presente informe de resultados se atenderá dentro de los siguientes 30 días naturales a su fecha de expedición”.

e) Ni la acreditación ni el presente informe constituye por sí mismos la aprobación del producto por el organismo de acreditación ni por cualquier otro similar.

f) Los resultados aplican a la muestra cómo se recibió

La hoja de resultados contiene la leyenda impresa “este documento sólo es válido en original”.

Cuando aplique se incluirán las adiciones, exclusiones o desviaciones del método.

La captura del informe se realiza en el área de cómputo, el/la capturista entrega al jefe/a de departamento o director/a informe revisado con su rúbrica y fecha, así mismo se conserva en el área de cómputo vía electrónica siendo responsabilidad de ésta el resguardo, manejo, respaldo y conservación de acuerdo al CI-04-MIC-01.

Una vez impreso, el/la director/a de área firma de autorizado el informe y envía al área interna solicitante la cual deberá firmar y sellar de recibido el acuse que se envía junto con el informe y una vez sellado se integra al expediente del informe.

Cuando el informe se emite mediante el formato FCI-014.1 y FCI-014.2, el número de informe será asignado por la Dirección de Área a la que corresponda, anteponiendo las siglas “PF” para el área Físico Tecnológica o “PQ” para el área Químico Biológica, seguido de una diagonal, del número consecutivo de informe, de una diagonal y el año en que es emitido, con los dos últimos dígitos.

Por ejemplo:

PF/xxxx/zz
PQ/xxxx/zz

El número de informe será registrado por la/el Secretaria/o de la Dirección de Área en la bitácora asignada para tal fin (DIQB-01 o DIFT-01 según corresponda).

El oficio para informe se identifica mediante un número asignado por la Dirección de Área responsable, de acuerdo a lo señalado en el CI-04-CD-01.

La jefatura de departamento turna el informe al área de cómputo. Una vez capturado el informe es aprobado (firma) por quien realiza el análisis, por la Jefatura de departamento y Dirección de área el que revisa y el que autoriza a través de su rúbrica o firma respectivamente.

Todos los informes pasan por una inspección final de las direcciones de área. Esta inspección queda evidenciada en el formato FCI-095, y sólo en el caso de que el informe corresponda a oficio, la evidencia de la inspección será la rúbrica del/de la directora/a en éste.

OPINIONES DE LOS RESULTADOS QUE SE ENTREGAN A VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA Y OTRAS ÁREAS INTERNAS DE PROFECO

Cuando:

- Los informes (formato FCI-014.1 y FCI-014.2 o tablas) que se entregan a verificación y vigilancia son acompañados de un oficio, en el cual se incluye una declaración, sobre la conformidad o no, de los resultados con los requisitos normativos. El oficio contiene el número de informe, el código de identificación de la muestra, el nombre del producto, el número de expediente y el sello de verificación. Para los casos en que el informe se sustituye por un oficio de conformidad en el que cumplen una o varias muestras debe contener: código de identificación de la muestra, expediente, número de referencia de solicitud o número de oficio y descripción del producto.

- Los informes son emitidos por otro laboratorio (contratado) son acompañados de un oficio, en el cual se incluye una declaración sobre la conformidad o no, de los resultados con los requisitos normativos. El oficio contiene el número del informe del laboratorio contratado, el código de identificación de la muestra, el nombre del producto, el número de expediente y el sello de verificación.

- El área de verificación y vigilancia envía informes de laboratorios externos para su interpretación se emite un oficio, en el cual se incluye una declaración sobre la conformidad o no, de los resultados con los requisitos normativos. El oficio se controla de acuerdo con el procedimiento CI-04-CD-01.

- El área de verificación y vigilancia envía información técnica de los/las fabricantes y/o comercializadores para justificar la veracidad de información ostentada en etiqueta, se emite un oficio, en el cual se incluye una opinión técnica sobre la conformidad o no, de la documental recibida.

- El área de Dirección General de Procedimientos de la Subprocuraduría de Servicios, envía información técnica de los/las fabricantes y/o comercializadores para justificar la veracidad de frases o leyendas publicitarias, se emite un oficio, en el cual se incluye una opinión técnica sobre la conformidad o no, de la documental recibida.

- Los informes (formato FCI-014.1 y FCI-014.2 o tablas) que se entregan a otras áreas de profeco son acompañados de un oficio, en el cual pueden incluir una opinión técnica, sobre la conformidad o no, de los resultados con los requisitos normativos.

Todos los oficios pasan por una inspección final de la Dirección de área correspondiente.

Los oficios se conservan en el área de computo vía electrónica siendo responsabilidad de ésta el resguardo, manejo, respaldo y conservación de acuerdo al CI-04-MIC-01.

El control de números de oficios e informes se llevará a cabo mediante las bitácoras: DIQB-02, DIFT-02, así como DIQB-01, DIFT-01, respectivamente.

INFORME NO CONFORME

Cuando durante el proceso de supervisión se encuentre un informe no conforme este será identificado mediante las siglas INC junto con la firma o rubrica de los/las jefes/as o directores/as involucrados/as que revisaron e identificaron el error y el formato de supervisión del informe final será calificado como aceptable (A) o no aceptable (NA). Regresando el informe para reproceso hasta el punto del proceso donde haya correspondido la falla.

El informe corregido será reinspeccionado por la Jefatura de Departamento, cuantas veces sea necesario llenando el formato (FCI-095) hasta que el producto sea aceptable. Una vez aceptado será turnado a la dirección de Área para una nueva supervisión y su autorización.

Durante la inspección será evaluada la importancia del producto no conforme de acuerdo a:

- En la verificación del producto final las Direcciones de área evaluaran como no grave al informe no conforme únicamente con errores ortográficos.

- En la verificación del producto final las Jefaturas de Departamento evaluaran como no grave siempre que se detecte el producto no conforme antes de la entrega a la Dirección.

RECLAMACIONES.

En caso de existir alguna reclamación sobre la emisión de algún informe seguir el procedimiento CI-04-ATR-01.

REGLA DE DECISIÓN

Servicio externo

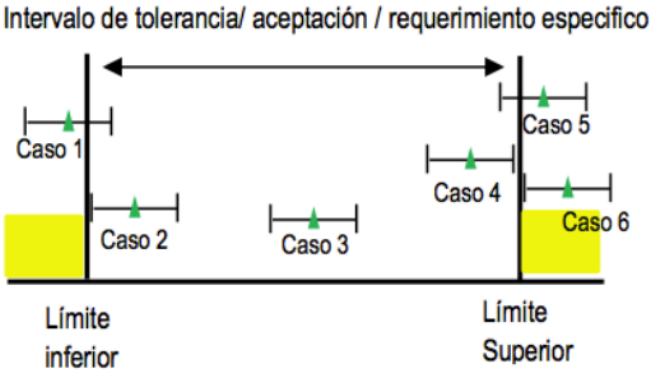
Para todos los casos de servicios externos no se aplica regla de decisión dado que el laboratorio no emite recomendaciones o interpretaciones de ningún tipo (cumple/ no cumple).

Verificación y vigilancia

Para los servicios de verificación y vigilancia para los cuáles se requiera realizar la declaración de la conformidad, la regla de decisión empleada será:

"*Para considerar un resultado conforme (cumple), el resultado obtenido asociando su incertidumbre debe ser menor o igual a la especificación (tolerancia, error máximo permitido, límites, entre otros)".*

De acuerdo al siguiente esquema de declaración de conformidad:



Caso	Declaración de conformidad
1	No cumple
2	Cumple
3	Cumple
4	Cumple
5	No cumple
6	No cumple

Dicha regla de decisión se informa anualmente al área de Verificación y Defensa de la Confianza, por lo cual el riesgo asociado es compartido.

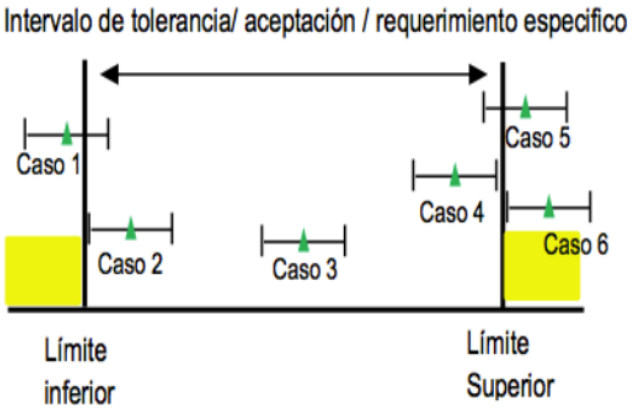
El laboratorio se asegura de que sólo las direcciones de área tienen la autoridad para realizar dicha tarea y sean ellos quienes liberen la declaración respectiva documentando la base sobre la cual se han emitido.

Estudios de calidad

Para los estudios de calidad para los cuáles se requiera realizar la declaración de la conformidad, la regla de decisión empleada será:

"Para considerar un resultado conforme (cumple), el resultado obtenido asociando su incertidumbre debe ser menor o igual a la especificación (tolerancia, error máximo permitido, límites, entre otros)".

De acuerdo al siguiente esquema de declaración de conformidad:



Caso	Declaración de conformidad
1	No cumple
2	Cumple
3	Cumple
4	Cumple
5	No cumple
6	No cumple

Dicha regla de decisión se informa anualmente al área de Difusión, por lo cual el riesgo asociado es compartido.

El laboratorio se asegura de que sólo las direcciones de área tienen la autoridad para realizar dicha tarea y sean ellos quienes liberen la declaración respectiva documentando la base sobre la cual se han emitido.

CI-04-IP-01 INSPECCIÓN Y PRUEBA

OBJETIVO

Describir las actividades de inspección para verificar el cumplimiento de todos los procedimientos aplicables en el servicio que presta el Laboratorio desde la recepción hasta el informe final.

ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todas las actividades que se involucran en el proceso de prestación de servicio del Laboratorio.

DESARROLLO

La inspección se lleva a cabo en:

INSUMOS Y MATERIALES: Los insumos y materiales que se emplean en el Laboratorio son solicitados a través de las Direcciones de Área conforme al procedimiento de adquisiciones y la inspección se realiza conforme al (CI-04-AD-01).

Los insumos y materiales aprobados que ingresen al almacén deben ser manejados, conservados y etiquetados con clave conforme al insumo del que se trate y de acuerdo al procedimiento CI-04-MM-01.

ANALISIS

En el proceso de análisis la inspección se realiza a todos los elementos que intervienen en el mismo para asegurar que el proceso esté controlado empleando los siguientes procedimientos:

Procedimiento para control de proceso .	CI-04-CPR-01
Procedimiento de supervisión de personal.	CI-04-P-01
Procedimiento de control de equipo	CI-04-CEQ-01

INFORME FINAL: La inspección de los informes de resultados generados por el laboratorio deben seguir el procedimiento CI-04-INRE-01.

CI-04-MIC-01 MANEJO DE INFORMACIÓN ELECTRÓNICA.

OBJETIVO

Manejo y control de archivos electrónicos de la información técnica y administrativa.

ALCANCE

Aplicable a todos los estudios de calidad, servicios externos, documentos administrativos y del Sistema de Calidad.

DESARROLLO

1. Control de archivos en el área de Cómputo:

La/el encargada/o de cómputo y capturista registrarán en la bitácora interna del área BI-09, nombre del archivo, ubicación del archivo, ubicación PC, fecha de elaboración, contenido del archivo, impresión final (fecha y nombre), elaboro, fecha y ubicación del respaldo.

Tomo I Químico Biológicas y Tomo II Físico Tecnológicas:

- Informes de servicio externo
- Informes y oficios de verificación y vigilancia
- Informes de estudio de calidad.
- Informes de otras áreas.

Nota: Para el caso de los informes de los estudios de calidad la fecha de elaboración e impresión final corresponde a la fecha con que la/el encargada/o del estudio lo entrego a la/al encargada/o de cómputo.

Para la confidencialidad de los resultados que se capturan los informes de servicio externo, verificación y vigilancia, y los archivos del sistema de calidad se manejan con una clave de seguridad “única”, misma que es del conocimiento de la Dirección General, Direcciones de Área, Encargada/o de Cómputo y Capturistas. Asimismo, todas las computadoras tienen clave de acceso para proteger la información registrada, ésta clave es de conocimiento del/de la usuario/a y Dirección de área.

Servicio Externos

Los informes de servicio externo, se archivan por dirección: Físico-tecnológicas o Químico-biológicas.

Los informes de Servicio Externo, se archivan por dirección: Físico-tecnológicas con las siglas SEFT o Químico-biológicas con las siglas SEQB.

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Serv-ext-año de elaboración/código de identificación

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Serv-ext-año de elaboración/Subdirectorio-año de elaboración/código de identificación

En el caso de que el servicio externo contenga pruebas adicionales por requerimiento del/de la cliente se archivará.

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Serv-ext-año de elaboración/código de identificaciónC

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Serv-ext-año de elaboración/Subdirectorio-año de elaboración/código de identificaciónC

En el caso de que el servicio externo sea emitido nuevamente por modificación llevarán una R de reemplazo junto al número de informe y se archivará de la siguiente forma.

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Serv-ext-año de elaboración/código de identificación-reemplazo

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Serv-ext-año de elaboración/Subdirectorio-año de elaboración/código de identificación-reemplazo.

Verificación y Vigilancia

Los informes de verificación y vigilancia se archivan por dirección de área. Los servicios de Verificación y Vigilancia del área Química se clasifican con las siglas SVQB (Servicios de Verificación Químico-Biológicas) y para los servicios del área Física, con las siglas SVFT (Servicios de Verificación Físico-Tecnológicas).

Los informes de Verificación y Vigilancia se archivan por dirección: Físico-tecnológicas con las siglas SVFT o Químico-biológicas con las siglas SVQB.

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Verifica-año de elaboración/código de identificación (informe) y número de oficio

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Verifica-año de elaboración/Subdirectorio-año de elaboración/código de identificación (informe) y número de oficio

Los informes emitidos en un formato diferente al FCI-014 que se generen como informe de resultados se archivarán en:

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Verifica-año de elaboración/archivo (informe de resultados o número de oficio)

Otras áreas

Los informes para otras áreas se archivan por dirección: Físico-tecnológicas con las siglas SPFT o FT y Químico-biológicas con las siglas SPQB o QB.

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Otras áreas-año de elaboración/código de identificación

Estudios de Calidad

La/el jefa/e de departamento es responsable de turnar a la/al encargada/o de cómputo los documentos que deben archivarse electrónicamente para su control y respaldo. El documento (subdirectorio) debe contener:

- Protocolo de estudio
- Directorio de las empresas participantes
- Fichas técnicas
- Tablas técnicas
- Tablas y texto versión revista autorizado.
- Dummy

Los estudios se archivan por dirección de área.

Los Estudios de Calidad se archivan por dirección: Físico-tecnológicas o Químico-biológicas.

C:/Excel-año de elaboración/Dirección de área-año de elaboración/Estudio de Calidad-año de elaboración/Archivos (tablas, texto, entre otros).

Formatos

Los formatos que se utilizan dentro del sistema de calidad se archivan en:

C:/Excel-año de elaboración/Formatos-año de elaboración/Archivos.

Siendo responsabilidad de la/el encargada/o de cómputo archivarlos.

Control electrónico de archivos de Manuales y Procedimientos del Sistema de Calidad

El control electrónico interno de estos archivos se realiza por la/el encargada/o de cómputo quien sólo emite copias controladas ó modifica documentos del Sistema de Calidad cuando algún integrante del Comité se lo requiere.

La/el encargada/o de cómputo recibe del Comité de Calidad el borrador autorizado, para una nueva emisión, modificaciones o en su caso cancelación de los documentos del sistema de gestión de calidad (manuales, procedimientos, formatos).

La/el encargada/o de cómputo debe imprimir los documentos en original que conserva el comité de calidad y copias controladas, de acuerdo a la lista maestra (FCI-051). Así mismo sube a la red electrónica para consulta del personal del laboratorio todos los manuales y procedimientos y otros registros como son: la última revisión por la dirección, estado de los objetivos de calidad y de los procesos.

La/el encargada/o de cómputo es responsable de que en la red electrónica esté siempre el último documento vigente (digitalizado en formato pdf para evitar alteraciones), para ello subirá a la red la última revisión del documento, con las modificaciones, en su caso, que durante el año se hayan realizado, dichas modificaciones serán claramente descritas en el lugar donde se hizo el cambio así como en la carátula del documento, apareciendo la fecha e iniciales del miembro del comité de calidad que realizó el cambio. El control de cambios debe quedar registrado por la/el asistente de calidad en el formato FCI-069, dicho registro debe estar disponible para su consulta. Estas actividades serán supervisadas por el Comité de calidad.

Estos documentos se archivan electrónicamente de la siguiente manera:

C:\Word (año)\Manual (año)

\Auditorias (año)\ARCHIVOS por auditoría.
\Calibración y mantenimiento (año) \ARCHIVOS por departamento.
\Capacitación (año)\ARCHIVOS por departamento.
\Indicadores (periodo)\ARCHIVOS (concentrados)\Indicadores (año)\ARCHIVOS (Objetivos de calidad y procesos).
\Instructivos (año)\ARCHIVOS.
\Lista maestra (año)\ARCHIVOS por año de sistema.

\Manual de Calidad (año)\ARCHIVOS (Código del manual y nombre, archivos de apoyo*).
\Manual de Inducción (año)\ARCHIVO (Código del manual y nombre).
\Manual de Organización (año)\ARCHIVO (Código del manual y nombre).
\No conformidades (año)\ARCHIVOS (concentrado de no conformidades y no conformidades por número).
\Proced-equipo (año)\departamento (año)\operación, mantenimiento y/o calibración\ARCHIVOS (código del procedimiento del equipo).
\Proced-prueba (año)\departamento (año)\ARCHIVOS (código del procedimiento).
\Proced-sistema (año)\ARCHIVOS (código del procedimiento y nombre).
\Programas (año)\ARCHIVOS (programas y cronogramas).

\Programas (año) \Protección civil (año) \ARCHIVO (programa y documentos que lo integran).
\Revisión por la dirección (año)\ARCHIVOS (calendario y las 2 revisiones)
\Otros (año)\ARCHIVOS

*Archivos de apoyo= Organigramas, niveles de los procesos, planes de calidad, entre otros.

Archivos varios en cómputo

Los archivos varios son aquellos que por su naturaleza no se pueden clasificar en las anteriores categorías que corresponden a:

1. Datos del comportamiento de los productos C:\Excel\matrices\año\familia de producto) \ARCHIVOS.

2. Informes de actividades del laboratorio C:\Excel\archivo y año) \ARCHIVOS

3. Planeación:
   C:\Planeación (año) \ARCHIVOS
   C:\Planeación (año)\riesgos) \ARCHIVOS
   C:\Planeación(año)\informe anual de actividades) \ARCHIVOS
   C:\Planeación(año)\PTCI)\ARCHIVOS
   C:\Planeación(año)\Indicadores)\ARCHIVOS

4. Conferencias C:\Excel\conferencias (año)\ARCHIVOS

5. Dictámenes de Adquisiciones por año C:\Excel\Adquisiones (año)\reactivos y materiales) \ARCHIVOS

6. ECCO C:\Excel\ECCO(año)\ARCHIVOS

2 Control de Archivos electrónicos de las Direcciones de área

Los archivos denominados como oficios que generan las/los secretarías/os de las direcciones de área, son registrados en la bitácora control de oficios de la dirección, DIFT-02 para el área físico tecnológicas y DIQB-02 para el área químico biológicas, en donde aparecerá la ubicación electrónica de cada oficio.

De acuerdo con la siguiente clasificación:

Físico -Tecnológicas

C:\Windword\oficios (año)\área\1.1 servicio externo\cotizaciones\ARCHIVOS
C:\Windword\oficios(año)\área\1.1servicio externo\entrega de resultados\ARCHIVOS
C:\Windword\oficios(año)\área\1.1servicio externo\respuesta de solicitudes\ARCHIVOS
Documentos escaneados\Verificación y vigilancia C:\Windword\documentos escaneados(año)\verificación y vigilancia\ARCHIVOS
Estudios de calidad C:\Windword\oficios (año)\área\1.3 estudio de calidad\ARCHIVOS

Áreas externas C:\Windword\oficios (año)\área\1.5 áreas externas\ARCHIVOS
Áreas internas C:\Winword\oficios (año)\área\1.4 áreas internas\ARCHIVOS
Cotizaciones C:\Winword\oficios\Físico(año)\Expedientes Servicios externo\Exp.

Químico - Biológicas

Servicio externo C:
\Winword\oficios\área(año)\2.1 servicio externo\cotizaciones\ARCHIVOS
\Winword\oficios\área(año)\2.1 servicio externo\entrega de resultados\ARCHIVOS
\Winword\oficios\área(año)\2.1 servicio externo\respuesta de solicitudes\ARCHIVOS
\Winword\oficios\área(año)\2.2 verificación y vigilancia\respuesta de solicitudes\ARCHIVOS

Estudios de calidad C:\Winword\oficios (año)\área\2.3 estudio de calidad\ARCHIVOS

Áreas externas C:
\Windword\oficios\área(año)\2.4 áreas externas\ARCHIVOS

Áreas internas C:
\Winword\oficios\área(año)\2.5 áreas internas\ARCHIVOS

C: \\Documentos Escaneados\AREAS INTERNAS DE PROFECO\ARCHIVOS
C: \\Documentos Escaneados\CCAYAC\ ARCHIVOS
C: \\Documentos Escaneados\ESTUDIOS DE CALIDAD\ ARCHIVOS
C: \\Documentos Escaneados\SERVICIO A VERIFICACION Y OTRAS AREAS DE PROFECO\ ARCHIVOS
C: \\Documentos Escaneados\SERVICIO EXTERNO\ ARCHIVOS

3. Control de archivos electrónicos administrativos

La/el encargada/o administrativo es el responsable de controlar documentos y registros administrativos.

Los documentos administrativos los archiva de manera electrónica en la computadora a su cargo.

El archivo se realiza en carpetas nombradas por el año en curso, en cada carpeta se encuentran subdirectorios nombrados según el tipo de documentos:

Enlace administrativo

Biblioteca/documentos/word/año/delegación administrativa
/DGPOP/oficios/atentas notas

/oficios a otras áreas de Profeco
/recursos materiales/Paaas 2018

excel/año/delegación administrativa
/DGPOP/comprobaciones
/viáticos
/APEP 2019
/liberaciones de pago

/recursos materiales/Paaas 2018
/solicitudes/nombre del proveedor

ESCANER/año/DGPOP/comprobaciones
/viáticos
/presupuesto original
/APEP 2018

/Recursos materiales/solicitudes/nombre del proveedor

Enlace administrativo (enlace de personal)

/documentos/Contratos-2018
/Documentos-2018
/Documentos honorarios-2018
/Expedientes nuevos formatos-2018
/Expedientes de personal-2018
/Formatos recursos humanos-2018
/Nóminas-2018
/Servicio Social-2018
/Archivos varios-2018

Apoyo en el área

/documentos/Comprobaciones
/Viáticos
/Archivos varios

4. Control de archivos electrónicos en Recepción

Las muestras se registran en las bitácoras de recepción, mismas que se encuentran archivadas electrónicamente según abajo se describe:

C:/Excel/ bitácoras/bitácoras (año) / área.

a) Control de registros en almacén de recepción y retención

Las muestras se registran en las bitácoras control de registros en almacén, mismas que se encuentran archivadas electrónicamente, según abajo se describe:
C:/control de documentos/registro de muestras/registro (año)

b) Control de registros de reactivos y materiales

Las muestras se registran en el inventario de reactivos o materiales según sea el caso, mismas que se encuentran archivadas electrónicamente, según abajo se describe:

C:/Excel/año/inventario de reactivos o inventario de materiales

Respaldo de la información electrónica

Es responsabilidad del personal que genera archivos electrónicos realizar su respaldo al menos una vez al mes en el disco de respaldo externo ubicado en el área de computo.

Los respaldos de los archivos electrónicos de los documentos y registros del sistema de calidad, estudios de calidad y servicio externo y verificación y vigilancia se conservan al menos durante 4 años.

Mantenimiento de equipo de cómputo

Es responsabilidad del encargado de almacén, dar seguimiento del programa de mantenimiento de los equipos de cómputo del laboratorio para asegurar que están en funcionamiento.

CI-04-MM-01 RECEPCIÓN, MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS Y MATERIALES.

OBJETIVO

Identificar, registrar los reactivos y materiales que ingresan al laboratorio, su manejo y almacenamiento.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los reactivos y materiales de uso en el Laboratorio.

DESARROLLO

Los insumos que el Laboratorio adquiere son aquellos cuyo proveedor garantiza la calidad y certifica en etiqueta y/o documenta sus especificaciones.

Antes de ingresar los insumos al almacén la/el jefa/e de departamento es responsable de verificar que éstos cumplan con las especificaciones solicitadas. Las sustancias de referencia deberán tener certificado y ser trazables con organismos reconocidos, por ejemplo NBS, NIST, etc.

El control de reactivos se lleva a cabo mediante un inventario (formato FCI-058.1) que se actualiza con ayuda del registro del formato FCI-037 marcado como reactivos y el procedimiento CI-04-MM-07, este inventario señala la existencia y vigencia de éstos. Los reactivos caducos serán en su caso usados para pruebas de desempeño o pruebas previas a un protocolo de estudio y serán desechados cuando se consideren obsoletos.

REACTIVOS EN EL ALMACEN

Los reactivos que ingresen al almacén deben ser etiquetados por el responsable de almacén con clave de acuerdo al nombre del reactivo. Cada reactivo se identifica con una clave alfanumérica que consta de:

- Dos letras iniciales que indican la naturaleza del reactivo

IN - inorgánico	RI - reactivo indicador
OR – orgánico	RP - reactivo preparado
MC - medio de cultivo	SR - sustancias de referencia

- Una letra que indica el estado físico
  - S - sólido
  - L – líquido

- Y un número consecutivo

Ejemplo:

IN-S32 Calcio cloruro (es un reactivo inorgánico, sólido y es el número 32).

Para el caso específico de las cepas de cultivo las siglas de identificación PFC, un número consecutivo y el año de adquisición.

Para el almacenamiento la/el responsable de almacén observará los siguientes lineamientos:

Los reactivos químicos serán almacenados en un local fresco en estantes abiertos, clasificados y separados, tomando en cuenta la NOM-054-ECOL-1993 "que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre sustancias químicas" (CI-04-SS-01, anexo II), y la NOM-018-STPS-2015, para la identificación y codificación de estas sustancias. Las clasificaciones serán registradas en las columnas del formato FCI-058.1 según corresponda. Su localización queda registrada en el mapa de ubicación (FCI-021), en el que además se indica la simbología empleada para la identificación de las áreas del almacén.

Los reactivos y/o sustancias de referencia tienen asignado un lugar específico dentro del almacén indicado por letreros, pero aquellas que por su naturaleza o necesidad de uso requieran almacenarse en el área usuaria, será responsabilidad de ésta el control y manejo de las mismas.

Los medios de cultivo se incluyen en el inventario de reactivos como "Medios de Cultivo" y se almacenan separados de los demás reactivos, en las condiciones de almacenamiento que indique el fabricante.

En el caso de las cepas, se registra su ingreso codificándolas para el control de inventario, pasando directamente al área usuaria para su control.

REACTIVOS EN LAS ÁREAS USUARIAS

Para el uso de reactivos en cada una de las áreas la y el investigador lo solicita al almacén mediante el formato FCI-037 en donde indica el nombre, clave, cantidad y uso al que se destina, los movimientos de alta y baja son registrados por el responsable de almacén en archivo electrónico mediante un programa de inventarios para mantener actualizado el inventario anual, según procedimiento CI-04-MM-07.

SOLUCIONES REACTIVO

Este renglón comprende las soluciones de trabajo preparadas en el Laboratorio por las y los investigadores, quienes son responsables de su preparación, uso y conservación. Su preparación es registrada.

Identificación

Cada frasco con solución deberá tener una etiqueta que contenga los siguientes datos como mínimo:

- Nombre del reactivo.
- Concentración (expresada como P/V, V/V, etc).
- Fecha de preparación.
- Fecha de caducidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Preparador y/o firma.
- Referencia (bitácora)

Almacenamiento

Las soluciones reactivo deberán estar almacenadas a temperatura de refrigeración cuando lo requieran, bien tapadas, en lugar fresco y seco.

Las soluciones reactivo tendrán como vigencia, aquella en la que la y el investigador haya demostrado que en el transcurso de la misma no hay alteración. Si se demuestra la alteración, serán desechadas de acuerdo al procedimiento CI-04-SS-01.

SOLUCIONES VALORADAS

Este renglón comprende todas aquellas soluciones cuya concentración está sujeta a determinación analítica, siendo responsabilidad de la y del investigador ésta determinación.

Identificación

Cada frasco con solución valorada deberá tener una etiqueta con los siguientes datos:

- Nombre de la solución.
- Título.
- Fecha de preparación y titulación.
- Fecha(s) de retitulación.
- Fecha de caducidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Firma de la/del analista que la preparó.
- Referencia de la bitácora de preparación.

Almacenamiento

Las soluciones valoradas deberán estar contenidas en frascos que las protejan de cualquier acción extraña que pueda alterar su título y estar almacenadas en lugares frescos.

Retitulación

Las soluciones valoradas serán retituladas de acuerdo a su naturaleza química, a fin de que su título sea confiable. Las soluciones fácilmente alterables serán tituladas siempre antes de usarse.

Las soluciones valoradas deberán retitularse mensualmente excepto para las soluciones de tiosulfato y ácido perclórico que se efectuará semanalmente. En caso de que se tengan periodos mayores sin uso de las soluciones, éstas deberán retitularse antes de su uso.

Registro

Las soluciones valoradas deberán estar registradas en una bitácora en forma tal, que se pueda reconstruir su historia. Dicho registro contendrá como mínimo los siguientes datos; siendo responsabilidad esto de la y del investigador.

a) Solución a valorar
b) Título teórico.
c) Fecha de preparación.
d) Cantidad preparada.
e) Valoración.
f) Método usado para la valoración.
g) Analista.

Los incisos e, f y g serán llenados cada vez que la solución sea retitulada.

SUSTANCIAS DE REFERENCIA

Las sustancias de referencia que se encuentran en las áreas usuarias se almacenan en condiciones que no se afecten sus características (Ver anexo I). Al efecto se les protegerá de condiciones de temperatura, humedad e iluminación inapropiadas.

Dichas sustancias deberán almacenarse, con la clave asignada por inventario para permitir su localización. Su control y uso está documentado en el formato FCI-035; y, para el caso de los materiales empleados en Espectrofotometría de Absorción Atómica, en la bitácora de preparación de estándares.

MEDIOS DE CULTIVO

Verificación de Calidad

La y el investigador llevará un registro de la verificación de calidad de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de promoción de crecimiento CI-DIQB-93 en donde aparezcan los resultados obtenidos y todos los datos de identificación del medio, la firma de la/del analista y la fecha de análisis.

Preparación del Medio

La y el investigador llevará un registro en que aparezcan los siguientes datos:

- Identificación del medio (nombre y número de lote).
- pH del medio antes y después de esterilización.
- Pesadas.
- Indicadores de esterilización.
- Preparador.
- Fecha de preparación.
- Observaciones si las hubiera (precipitación, caramelización, etc.).

CULTIVOS MICROBIANOS (CEPAS)

Se deberán almacenar, con la clave asignada por inventario para permitir su localización. La conservación de las resiembras se llevará en base a lo establecido en el procedimiento CI-DIQB-93.

Almacenamiento

Todas las cepas deberán ser almacenadas como lo indica el procedimiento CI-DIQB-93 para garantizar sus condiciones de actividad y pureza.

Control

Cada cepa que se adquiera deberá ser verificada mediante tinciones, microscopía, bioquímica, conforme al procedimiento CI-DIQB-93 e instructivo CI-INST-CRC-1.

MATERIALES

Los materiales que ingresan al almacén pueden ser considerados como material de vidriería o consumibles y son clasificados e inventariados de acuerdo al formato FCI-043.1 y FCI-100.1 siguiendo el procedimiento CI-04-MM-07.

ÁREA: ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA.

DESCRIPCIÓN	TRANSPORTE, MANEJO Y ALMACENAMIENTO	USO
Disoluciones Espectrofotométricas de metales y minerales.	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento será en el área usuaria, conservándolas bien cerradas y a una temperatura de 18 a 25 ºC.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante. - Se recomienda que estas disoluciones sean acidificadas con el ácido correspondiente para igualar la matriz. - Dado que es una solución ácida, utilizar guantes para ácidos y lentes de seguridad durante su uso. - Para asegurar la calidad de las diluciones seriales a preparar, así como para determinar el tiempo de vida máximo de las diluciones de trabajo, realizar los gráficos de control correspondientes.

ÁREA: CROMATOGRAFÍA DE GASES

DESCRIPCIÓN	TRANSPORTE, MANEJO Y ALMACENAMIENTO	USO
Disolución para verificación de CG (C14, C15, C16)	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento de las ampolletas selladas será en el área usuaria conservándolas en refrigeración.	- Las ampolletas deberán atemperarse e inmediatamente tomar las alícuotas. -Debido a la volatilidad del disolvente, el material debe ser utilizado inmediatamente después de ser abierto (para que los valores certificados sean aplicables) - En caso de ser necesario realizar diluciones de este material, debe obtenerse a partir de su masa y no por mediciones de volumen. -Dado que el material contiene compuestos irritantes y flamables, se recomienda el uso de guantes y emplease en áreas bien ventiladas.
Mezcla de esteres metílicos de ácidos grasos.	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento de las ampolletas selladas será en el área usuaria conservándolas en refrigeración.	- Las ampolletas deberán atemperarse e inmediatamente tomar las alícuotas. -Dado que el material contiene compuestos irritantes y flamables, se recomienda el uso de guantes y emplease en áreas bien ventiladas.
Omega 3 **Omega6**	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento de las ampolletas selladas será en el área usuaria conservándolas en refrigeración.	- Las ampolletas deberán atemperarse e inmediatamente tomar las alícuotas. -Dado que el material contiene compuestos irritantes y flamables, se recomienda el uso de guantes y emplease en áreas bien ventiladas.
Alcoholes, Alfaterpineol y Acetofenona	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento de los productos será en el área usuaria conservándolas en su envase bien cerrado y en refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante. - Los materiales deberán atemperarse antes de tomar las alícuotas. - Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación. - Lavar abundantemente con agua después del uso.
Acetato de etilo.		

	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento de los productos será en el área usuaria conservándolas en su envase bien cerrado y en refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante. - Los materiales deberán atemperarse antes de tomar las alícuotas. - Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación. - Lavar abundantemente con agua después del uso.
Acetaldehído.	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento de los productos será en el área usuaria conservándolas en su envase bien cerrado y en refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - El material debe ser manejado bajo campana de extracción. - Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación. - Lavar abundantemente con agua después del uso. - Durante la preparación de disoluciones es importante que tanto el material de referencia como el material volumétrico estén a la misma temperatura (refrigeración). - Ya preparada la solución, se guarda en congelación.
Colesterol	- Una vez que se reciben las muestras en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándolas en su envase bien cerrado, en un lugar seco con una temperatura de 15 a 25 ºC.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Evitar ingestión e inhalación.

ÁREA: CROMATOGRAFÍA DE LÍQUIDOS

DESCRIPCIÓN	TRANSPORTE, MANEJO Y ALMACENAMIENTO	USO
Cafeína en polvo (ampolleta Cenam)	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola cubierta de la luz, en su empaque bien cerrado y a una temperatura de 18 a 25 ºC.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). -Una vez abierta la ampolleta, se usará inmediatamente o cubrirse con aluminio y emplearse en un período no mayor de 2 horas.
Cafeína en polvo (material secundario)	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola cubierta de la luz, en su empaque bien cerrado y a una temperatura de 18 a 25 ºC.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). -Para asegurar la calidad de las diluciones seriales a preparar, así como para determinar el tiempo de vida máximo de las disoluciones de trabajo, realizar los gráficos de control correspondientes y verificar que no se excedan los límites de control.
Carbohidratos (Gl, Fr, Sacarosa, Lactosa)	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).

	- Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su empaque bien cerrado en un lugar fresco y seco.	- Para asegurar la calidad de las diluciones seriales a preparar, así como para determinar el tiempo de vida máximo de las disoluciones de trabajo, realizar los gráficos de control correspondientes y verificar que no se excedan los límites de control.
Vitaminas	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. -El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándolas en refrigeración en su envase bien cerrado.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para el caso de la vitamina D; almacenar bajo nitrógeno en refrigeración.
Conservadores	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su empaque bien cerrado en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).

ÁREA: ULTRAVIOLETA-VISIBLE

DESCRIPCIÓN	TRANSPORTE, MANEJO Y ALMACENAMIENTO	USO
Fltro de Oxido de Holmio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. -Cuando la celda no esté en uso, debe guardarse en su contenedor y mantenerse a 25±5 ºC.	-Con el propósito de proteger la celda que contiene la solución de Óxido de Holmio, se recomienda el uso de guantes y que sea tomada por la prolongación tubular, o bien de las paredes que están esmeriladas. -Al momento del uso, la celda debe ser colocada cuidadosamente en el compartimento de muestra del espectrofotómetro UV-Vis. Las mediciones se hacen con referencia al aire. -En caso de que el material sufra una rotura: Recoger los desechos con precaución, deseche los residuos cuidadosamente.
Fosfato de Potasio Monobásico **Roca fosfórica**	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - Almacenar en un lugar fresco y seco (18 a 25ºC). Mantener lejos de la luz directa, del calor y del agua.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Nitrito de sodio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco. Mantener lejos de la luz directa, del calor y del agua.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). **-** Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación

ÁREA: ALIMENTOS

DESCRIPCIÓN	TRANSPORTE, MANEJO Y ALMACENAMIENTO	USO
Soluciones Reguladoras	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. -Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado y a temperatura de refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante. **-** Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación
Caseína	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. -Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Biftalato de potasio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. -Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándolo en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). **-** Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación
Cloruro de sodio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. -Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándolo en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Alcoholes.	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento de los productos será en el área usuaria conservándolas en su envase bien cerrado y en refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante. - Los materiales deberán atemperarse antes de tomar las alícuotas. **-** Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación. - Lavar abundantemente con agua después del uso.
Carbonato de sodio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándolo en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).

Dicromato de potasio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándolo en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). **-** Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación.
Sacarosa	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su empaque bien cerrado en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Soluciones para el crióscopo.	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado y en refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante.
Tetraborato de sodio tecahidratado	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Sulfato de amonio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Mezcla de Pollo y Vegetales.	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto hasta el momento de su uso debe realizarse en su empaque original a una temperatura entre 18 y 28ºC; una vez abierto, puede almacenarse a temperatura de refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - El material antes de su uso debe homogeneizarse girando con una espátula u homogeneizador mecánico, durante al menos un minuto, ambos aditamentos deben estar limpios para prevenir contaminación.

Glicina.	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto hasta el momento de su uso debe realizarse en su empaque original a temperatura ambiente.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Acido tridecanoico	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto hasta el momento de su uso debe realizarse en su empaque original a temperatura de refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Leche (entera, descremada o semidescremada) en polvo	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto hasta el momento de su uso debe realizarse en su empaque original a una temperatura entre 15 y 25ºC.	- Previo a la apertura del empaque, el contenido deberá homogeneizarse de forma manual durante al menos 5 minutos. - Para evitar la contaminación, el contenido del empaque se reparte en frascos de vidrio ámbar limpios, secos y rotulados. - Los frascos ámbar se cierran, se cubren con una película de parafilm y son resguardados dentro de un desecador protegidos de la luz solar. - Los frascos ámbar deberán abrirse de forma individual conforme sean requeridos y homogeneizados de forma manual girando e invirtiendo el frasco previo a su uso.
Conductividad	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. -Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado y a temperatura de refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante. - Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación
Bromoneftaleno	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. -Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado y a temperatura de refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante. - Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación
Etanol	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. -Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado y a temperatura de refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante. - Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación

Alcohol isobutilico	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. -Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado y a temperatura de refrigeración.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). - Para evitar la contaminación, se recomienda tomar en el recipiente el volumen necesario para tomar la alícuota y desechar el sobrante. - Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar ingestión e inhalación
Carbonato de calcio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándolo en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Bicarbonato de sodio/Carbonato de sodio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándolo en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Tetraborato de sodio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Fosfato de potasio monobásico/fosfato de sodio	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).
Fosfato de potasio monobásico	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro y contaminación. - El almacenamiento del producto será en el área usuaria conservándola en su envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).

Conjunto de 4 vidrios ópticos para índice de refracción	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, serán trasladadas al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. - Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del vidrio.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91). -El material antes de su uso debe homogeneizarse girando e invirtiendo la bolsa durante al menos 5 minutos. - Una vez abierto el empaque, es necesario cerrar la bolsa bajo atmósfera inerte (nitrógeno o argón).

ÁREA: MECÁNICA

DESCRIPCIÓN	TRANSPORTE, MANEJO Y ALMACENAMIENTO	USO
Soluciones para viscosidad	- Una vez que se recibe el producto en el Laboratorio, será trasladado al almacén para su alta y registro de salida a las áreas usuarias. -Durante el manejo del producto se debe evitar el daño del envase, para prevenir su deterioro. - El almacenamiento del producto será en el almacén de reactivos, conservándolo en su envase bien cerrado y a temperatura ambiente.	- Todo el material que tenga contacto con la solución debe lavarse previamente (de acuerdo al procedimiento (CI-DIQB-91).

CI-04-MM-02 ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE CALIDAD.

OBJETIVO

Determinar la forma de realizar la adquisición de productos para análisis.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los estudios de calidad.

DESARROLLO

La adquisición de productos en el mercado, estará coordinada por las Direcciones de Área responsables del Estudio de Calidad, y se auxiliará del formato FCI-022.

La cantidad de producto a adquirir dependerá de los requerimientos analíticos, lo que será definido por las Direcciones de Área y Jefaturas de Departamento responsables del estudio y quedara indicado en el protocolo del estudio correspondiente.

Los productos, serán debidamente protegidos y manejados con el fin de realizar su traslado al laboratorio, evitando cualquier posible daño, alteración, contaminación, etcétera que pueda afectar los resultados de los ensayos, de acuerdo a los instructivos para la adquisición de productos (CI-INST-AP-FT-X; CI-INST-AP-QB-X). Se debe tomar en cuenta las instrucciones del fabricante con relación a su transporte y manejo

En caso de detección de irregularidades en las muestras en algunas de las etapas de su obtención, éstas deberán ser registradas en el espacio de observaciones dentro del formato FCI-022, estas muestras serán registradas en base a lo establecido en el procedimiento de Recepción y Registro de muestras (CI-04-MM-03) y su etiqueta de identificación (FCI-034) será cruzada con la leyenda en rojo “producto no conforme” y continuará el proceso conforme a lo indicado en el procedimiento CI-04-MM-04 (Recibo y registro de muestras en el almacén) y en su caso repetir la adquisición cambiando o desechando la muestra indicando la causa.

CI-04-MM-03 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MUESTRAS.

OBJETIVO

Efectuar el control y manejo de muestras desde su recepción hasta su almacenamiento.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las muestras que se reciben en el laboratorio de PROFECO ya sea para estudios de investigación de calidad (Programa Operativo Anual) y servicios (Externos, Verificación y Vigilancia y otras áreas de PROFECO).

DESARROLLO

Se establece que toda muestra que ingrese al laboratorio para análisis deben entrar por recepción y ser registrada. Antes del registro el responsable de recepción de muestras da aviso a la Dirección de Área y/o Jefatura de Departamento quién(es) determinan si las muestras ingresan o no al Laboratorio en base a las necesidades del análisis y características requeridas, verifica que las muestras que ingresan al laboratorio estén en condiciones para su análisis, verificando los parámetros establecidos en el formato FCI-138. Este formato es entregado a la/al encargada/o de recepción para que lo anexe a la cadena de custodia asignada al producto.

La aceptación de la(s) muestra(s) se indica mediante la rúbrica del personal que realiza la inspección, acompañada de una letra “A” y la fecha; también se indicará, de ser necesario, la temperatura a la que ingresa la muestra que requiere no romper cadena de frío en la solicitud y/o hoja de adquisición de productos. Las condiciones en que se aceptan las muestras se registran en la solicitud de servicio del/de la cliente FCI-176 (o en el formato FCI-020 en ausencia de solicitud) y en el FCI-022 en el caso de Programa Operativo Anual (firmando la aceptación en el espacio que indica jefe(a) responsable del estudio de calidad). Se le solicita al cliente llenar el formato FCI-177 para su firma de conocimiento y aceptación; una vez llenado y firmado, el jefe de departamento lo entrega a la encargada de recepción para su compilación en el expediente del cliente.

Todas las muestras son revisadas con el fin de garantizar que son aptas para análisis. La/el Jefa/e de departamento o Director/a de área instruye a la/al encargada/o de recepción sobre las condiciones en que deben ser almacenadas las muestras antes del análisis. En el caso de no aceptar la(s) muestra(s) de servicio externo y verificación y vigilancia porque no cumpla (n) con los requisitos para ser analizadas, no se recibirán, dejando constancia de la razón en la solicitud de servicio externo o en el oficio de la DGVDC; Las muestras de estudio de calidad serán tratadas según lo establecido en CI-04-MM-02 dejando constancia de este hecho en la hoja de adquisición de productos (FCI-022).

Para aquellos productos que no se encuentren normados o bien no se cuente con el método de prueba montado, se podrán adquirir muestras para establecer los parámetros de evaluación a citar en el protocolo de pruebas, estas muestras ingresan como parte del estudio de calidad o bien, ingresan con formato FCI-020 cuando se trata de productos que se desean investigar para un posible estudio o bien, para que con datos analíticos se de soporte al área de verificación y vigilancia para detonar una verificación.

La solicitud de análisis al ser ingresada en recepción, es controlada mediante folio por el responsable de registro, dando un número consecutivo anual.

La entrega de las muestras se hace en el laboratorio en el área de recepción de muestras. La/el responsable de recepción de muestras recibe éstas junto con la hoja de adquisición de productos en caso de estudios de calidad, o el oficio de solicitud cuando es servicio externo, verificación y vigilancia o servicio solicitado por áreas internas de Profeco (como pruebas para establecer especificaciones de norma, pruebas de desempeño, etc.). Si las muestras son aprobadas, se coloca etiqueta de identificación FCI-034. Siendo a partir de éste momento, responsabilidad del personal del laboratorio el control y buen manejo de las mismas, de modo que las muestras se conserven en buen estado y se evite su deterioro, ya sea por golpes o por contaminación, para lo cual se conservaran en las condiciones que el producto requiere perfectamente etiquetados. (Ver CI-04-MM-04 y CI-04-MM-05).

Las muestras ingresadas se registran mediante el uso de los formatos (FCI-012, FCI-026, FCI-027), dando el código de identificación consecutivo que se asignará por Dirección de área. El número consecutivo es precedido por las letras QB o FT de acuerdo con área que corresponda el producto e iniciará con uno cada año (ejemplo: QB1). En el caso de ensayos de aptitud, pruebas para establecer especificaciones de norma o pruebas de desempeño, etc., las muestras se registrarán a través del formato FCI-020.

Para el caso de que las muestras estén compuestas por más de una unidad, la identificación en la etiqueta FCI-034 se señalará con el código de identificación y el número de unidad que le corresponde: por ejemplo QB826 1/2 que corresponde a una muestra del área Químico Biológicas código 826 unidad 1 de 2.

Cuando las muestras estén compuestas por más de una unidad y que por su naturaleza (tamaño, imposibilidad ó de adherir etiqueta, cubrir información, etc.) no sea posible adherir la etiqueta de identificación sobre la muestra (FCI-034), éste se adherirá en un empaque (bolsa, caja, etc.) que contenga al total de las unidades.

SERVICIO EXTERNO

En el caso de Servicio Externo, el código es con las letras SEFT y el número consecutivo para la Unidad Físico-Tecnológicas y SEQB y para la Unidad Químico-Biológicas, que inicia con 1 cada año respectivamente. Su registro se realiza en el formato FCI-026.

VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA U OTRAS AREAS DE PROFECO

Para los casos de Verificación y Vigilancia y otras áreas de Profeco, las muestras se reciben con la solicitud cuyo original la Dirección General turna a la Dirección de Área.

Los directores de área o jefaturas de departamento revisan que la solicitud contenga toda la información del producto sujeto a prueba. En el oficio se señala la aceptación y también si el producto es sujeto a análisis destructivo, así mismo se asentará, en base a las características del producto y la complejidad

de las pruebas solicitadas, el tiempo de entrega de resultados, a excepción de aquellas solicitudes en las que no pueda establecerse el tiempo debido a que:

1) Alguna de las determinaciones o pruebas solicitadas dependan de la contratación de proveedor de análisis.

2) No se cuente con el método implementado, requiriendo tiempo de investigación y montaje de técnicas.

3) No se cuente con el equipo, materiales y reactivos necesarios para la prueba.

4) Equipo en mantenimiento.

Documentando en la solicitud el motivo de acuerdo a los puntos arriba señalados.

Todas las muestras derivadas de actos de verificación entran al laboratorio con acta de apertura que levanta la Dirección de Verificación y Vigilancia y donde la/el Jefa/e del Departamento o Director/a de Área asienta que el producto queda en el laboratorio para análisis y también señala que es de carácter destructivo cuando la prueba así lo requiere.

La/el responsable de recepción coloca el código de identificación (usando FCI-034) a las muestras hasta después de haberse levantado el acta de apertura y estar aceptadas para análisis por las Jefaturas de Departamento o Direcciones de Área. En el caso de no existir acta de apertura se aclarará con el solicitante si procede ó no el análisis.

El registro de muestras de Verificación y Vigilancia se realiza en el formato FCI-012. El código de identificación de los productos de este servicio se asignará por Dirección de Área procediendo las letras SV (Servicio Verificación y Vigilancia) y SP (Servicio para otras áreas de Profeco), a las letras QB ó FT según sea el área, seguidas de un número consecutivo de acuerdo al orden de entrada. Por ejemplo:

SVQB 1 – Servicio Verificación y Vigilancia Químico-Biológicas 1.
ó
SPFT 1 – Servicio Profeco Físico-Tecnológicas 1.

PARA TODAS LAS MUESTRAS

La/el responsable de recepción inicia el llenado de la Cadena de Custodia (FCI-060) incluyendo las observaciones y documentos anexos, asigna el número consecutivo del Estudio de Calidad (Por año) o Solicitud de Servicio (O.T.) para cada dirección registrando en el formato FCI-060 en las secciones 1 o 2 del formato, en el registro de cada Dirección; para el caso de servicio externo asienta los análisis que se realizarán de acuerdo a los parámetros que se incluyeron en la cotización, la referencia de la solicitud y para Verificación y Vigilancia además el número de acta.

En la Cadena de Custodia (FCI-060) llena los espacios 5, 6, 7, y firma el espacio No. 18 indicando fecha y hora de recepción para su posterior entrega al responsable del almacén.

Utiliza una cadena de custodia de una o más hojas paginadas para un grupo de muestras que pertenezcan a un número de POA, punto de muestreo, o a un mismo cliente y momento de entrega.

Asigna un número de partida consecutivo a cada uno de los productos recibidos por solicitud ó estudio de calidad (POA) (Columna 8).

Describe la muestra recibida (Columna 10) y se le asigna el código de identificación consecutivo (9) que consiste de dos letras FT ó bien QB y el número consecutivo para cuando se trate de Estudios de Calidad, para las Áreas Físico-Tecnológicas y Químico-Biológicas, respectivamente. O consistente de cuatro letras para el servicio externo (SEFT o SEQB), o para el servicio a Verificación (SVFT o SVQB) u otras internas de PROFECO (SPFT o SPQB). En todos los casos se inicia con el número 1 cada año.

Indica el número de unidades recibidas por producto en la columna 11.

Anota el código de identificación de las muestras en el formato FCI-034 y lo adhiere al producto.

Entrega el total de las muestras al responsable del almacén junto con la Cadena de Custodia y/o hoja de adquisición de productos (cuando aplique), éste último firma de recibido en el espacio 14 de la cadena de custodia, indicando fecha y hora en que recibe las muestras y debe almacenarlas de acuerdo a la naturaleza del producto, (Ver CI-04-MM-04).

RESGUARDO DE MUESTRAS

En aquellos casos extraordinarios donde las muestras pueden llegar al Laboratorio antes de cumplir los requisitos administrativos o técnicos y no sea factible su ingreso en ese momento, se sigue uno de los siguientes procesos:

Si las muestras son entregadas de forma presencial y llegan en condiciones óptimas para su análisis, se etiquetarán con el formato FCI-145 (con la leyenda “producto a resguardo”) en el área de recepción, y registradas por el o la encargado/a de recepción en la bitácora BI-13 “Control de productos a resguardo”, llenando todos los espacios de la misma. Si las muestras son recibidas por algún servicio de paquetería o mensajería y se encuentran en condiciones óptimas, se establecerá comunicación con el cliente por correo electrónico para informarle que sus muestras han sido recibidas y el estado de las mismas. Se le informará que no pasarán al proceso de análisis hasta haber completado el o los requisitos que quedan pendientes (pago del servicio, visualización en el SIIP, entre otros). Ahí mismo se enviará una propuesta descripción de su muestra, indicando que de aceptarse esa descripción, será con la que se genere su informe de resultados.

El tiempo de resguardo de las muestras será de 30 días naturales, y será notificado al cliente en la copia de su solicitud donde se describen las muestras o bien en la hoja que la encargada de recepción llene con la descripción de los productos, o a través del correo electrónico, en donde se incluirá la leyenda: “A partir de la recepción a resguardo de sus muestras, tiene un plazo de treinta (30) días naturales para realizar los trámites faltantes, o en su caso recoger sus muestras. De lo contrario, la PROFECO no tendrá responsabilidad alguna sobre su guarda, custodia o conservación”. De no

recogerlos en el plazo concedido, serían clasificados como abandonados, y por lo tanto se podrá disponer de ellos sin limitante y responsabilidad alguna.

a. Si las muestras son entregadas de forma presencial pero se detecta que dichas muestras llegan en condiciones no aptas para su análisis (como puede ser con empaque roto o perforado, tapa del envase golpeado permitiendo el derrame del contenido, entre otros) no se recibirá, dejando asentado esta situación en la solicitud de servicio (servicio externo) o en el oficio de la DGVDC.

b. Si las muestras son recibidas por algún servicio de paquetería o mensajería y se encuentran en condiciones no aptas para el análisis, se etiquetarán con el formato FCI-145 (con la leyenda “producto a resguardo”) en el área de almacén por un lapso de 10 días. Se notificará al cliente por correo electrónico de la recepción de sus muestras, así como de la condición de las mismas (se anexará evidencia fotográfica para respaldar el estado de recepción de las muestras). En caso de que el estado de las muestras no afecte el proceso de análisis, se le solicitará al cliente la aprobación para continuar con el trámite de análisis; por el contrario, si el estado de las muestras no es el óptimo para llevar a cabo las pruebas solicitadas, esta situación será informada al cliente, solicitando que envíe nuevas muestras. En esa misma comunicación, se le hará saber que las muestras no aptas para el análisis quedan a resguardo para su recolección en 10 días. Se le informará que la PROFECO no tendrá responsabilidad alguna sobre su guarda, custodia o conservación pasado este periodo. De no recogerlos en el plazo concedido, serán clasificados como abandonados y por lo tanto se podrá disponer de ellos sin limitante ni responsabilidad alguna. En caso de que el cliente indique expresamente que no recogerá las muestras dañadas, o que no se reciba ningún comunicado al respecto, se procederá a la disposición de las muestras dañadas o en malas condiciones, dejando evidencia de lo mismo en el expediente del servicio.

Si el cliente cumple los requisitos administrativos o técnicos para su análisis antes de los treinta días, se da por terminado el tiempo de resguardo preferentemente con la firma del cliente en la bitácora o bien con la nota del encargado de recepción que indique que ya se cumplieron los requisitos.

En los casos especiales en que la Dirección General de Verificación y Vigilancia u otras Áreas Internas envían muestras para su resguardo, éstas serán etiquetadas con el formato FCI-145 y registradas en la bitácora BI-13 “Control de productos a resguardo”. Esta etiqueta será retirada al momento que el solicitante continúe con el trámite para el cual ingreso las muestras al Laboratorio.

CI-04-MM-04 RECIBO DE MUESTRAS EN EL ALMACÉN DE RECEPCIÓN.

OBJETIVO

Contar con un adecuado manejo y control del almacenamiento de muestras, antes del proceso de análisis.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las muestras que ingresan al Laboratorio de PROFECO para su análisis.

DESARROLLO

Las muestras pueden ser de Estudios de Calidad y Servicios (Externos, Verificación y Vigilancia y otras áreas de PROFECO).

Todas las muestras que ingresan al laboratorio y tienen código de identificación se trasladan al almacén desde recepción con toda su documentación, evitando cualquier posible daño, alteración, contaminación, entre otros, que pueda afectar los resultados de los ensayos. La persona que recibe la muestra se registra con su firma, fecha y hora de recepción en la cadena de custodia. Estas deben ser almacenadas en una zona delimitada para cada dirección de área y designada con letreros que identifican al área, en condiciones que se conserven y que no permitan su alteración hasta que la/el Jefa/e de Departamento o Director/a de Área solicite las muestras para su análisis, se marca en la etiqueta FCI-034 (en almacén), ésta actividad es responsabilidad del/de la encargado/a de almacén.

Para prevenir el daño o deterioro de los productos se establece que:

1. Si es perecedero, que requiera refrigeración (sólo que lo indique la etiqueta del producto), se conserva en el almacén en estas condiciones (FCI-072).

2. Si es un producto que no requiera refrigeración, éste se coloca en la zona asignada para su almacenamiento previo al análisis, conservándolo en condiciones adecuadas (limpias, secas y ordenadas) que no alteren sus propiedades.

3. Si es un producto que cuente con un volumen o peso considerable, éste se trasladará directamente a la zona designada para su análisis conforme a las indicaciones del fabricante.

Se inicia el llenado del vale de entrada de muestras al almacén (FCI-056) y su control de movimientos se lleva a cabo en el procedimiento CI-04-MM-06.

En el caso particular de muestras que hayan ingresado con etiqueta de “producto no conforme” se procederá a levantar acta de baja siendo el responsable del almacén de elaborarla, esta acta será firmada también por las/los Jefas/es de Departamento y el/la directora/a de área correspondiente, la cadena de custodia quedará anexa al acta de baja y formará parte de la documentación del producto no conforme.

CI-04-MM-05 ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS PARA RETENCIÓN.

OBJETIVO

Definir el procedimiento de almacenamiento de muestras analizadas para la verificación de resultados en caso de existir alguna reclamación o no conformidad con los resultados obtenidos.

ALCANCE

Aplicable a todas las muestras que se entreguen al almacén para retención, esto no aplica para muestras que impiden tener remanentes, productos perecederos y/o muestras para análisis microbiológico.

DESARROLLO

Las/los jefas/es de departamento a cargo del estudio de calidad o servicio entregarán al/a la responsable del almacén las muestras, en condiciones de mantenerse en resguardo, como máximo 15 días después de terminado el estudio o servicio (cuando el oficio sea entregado por la Dirección de Área para firma a la Dirección General), recabando la firma del/de la responsable de almacén en cadena de custodia (FCI-060), a excepción de aquellas muestras que tengan algún seguimiento de análisis (o imprevisto), en cuyo caso la/el Jefa/e de Departamento lo notificará a la Dirección de Área.

La/el responsable del almacén debe registrar las muestras de acuerdo al código de identificación que presenten, registrando la entrada al almacén de retención en el formato FCI-056, el cual debe ser firmado por la/el Jefa/e de Departamento o Director/a de Área.

El almacén para muestras en retención debe estar identificado (letrero) y ordenado para prevenir daño o deterioro de la muestra. El cuidado, disponibilidad y conservación de las muestras en este almacén son responsabilidad del/de la encargado/a del almacén quien mantiene un mapa de ubicación de anaqueles del almacén de retención (FCI-120) para acceso a éstas.

Las muestras se mantendrán en retención por un plazo de un mes posterior a la conclusión del estudio, el cual podrá ampliarse hasta 15 días más. Durante éste periodo, si fue necesaria la salida de alguna muestra quedará documentado en el formato FCI-057 y FCI-060 ó FCI-013 (según corresponda la salida), estos movimientos son registrados y documentados por la/el responsable de almacén, así como también quedarán registrados en su bitácora BI-02.

Cuando se reactiva la muestra se utiliza el formato FCI-057 y se registra en la cadena de custodia mediante la firma de la/del jefa/e de departamento o director/a de área anotando en el espacio de observaciones el motivo de dicha reactivación, la(s) partida(s) involucrada(s) y se marca en el FCI-034, y en su momento, el regreso al almacén. Cabe aclarar que la cadena de custodia será firmada por todos los involucrados en el proceso por el que fue reactivada la muestra.

Una vez que se ha cumplido el tiempo de retención de la muestra, ésta sale del almacén de retención con el formato FCI-057 y pasa al almacén general con el formato FCI-056. La muestra queda en este almacén hasta que exista la instrucción administrativa para la disposición de la misma. Conforme a como se describe a continuación:

MUESTRAS DERIVADAS DE ESTUDIOS DE CALIDAD

Cuando se le dan a conocer a las/los representantes de cada empresa sus resultados, para el caso de productos no perecederos obtenidos de almacenes de fabricantes o comercializadores el documento (Tabla técnica por empresa) incluirá la leyenda “Aviso importante: tendrá un plazo de treinta (30) días naturales después de la publicación en la revista, para recoger sus muestras analizadas y/o remanentes, de lo contrario PROFECO no tendrá responsabilidad alguna sobre su guarda, custodia y/o conservación”. De no recogerlos en el plazo concebido, serían clasificados como abandonados al no existir persona determinada para su guarda y custodia y por lo tanto se podrá disponer de ellos sin limitante y responsabilidad alguna, así como informar a los fabricantes/ comercializadores los requisitos necesarios para su recolección.

- Solicitud membretada original dirigida al Director/a General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.
- Indicar la relación de productos para los cuáles se solicita la devolución.
- Estar firmada en original por el representante de la empresa indicando su nombre y cargo.
- Tener la fecha del día de la recolección.
- Cuando se autorice la recolección de los productos a otra persona o empresa de transporte, señalarlo de manera específica.

  NOTA 1: Durante la recolección: presentar las cartas membretadas firmadas en original.

  NOTA 2: Durante la recolección: Proporcionar la identificación (INE) del representante de la empresa o de la persona que fue autorizada.

En los casos en que dichas empresas no se presenten a la entrega de resultados y no reciban este aviso, se les hará de su conocimiento por medios electrónicos.

Si por alguna razón, atribuible a la empresa que proporcionó las muestras, la devolución no se lleva a cabo en el periodo de los 30 días naturales por no entregar los documentos de solicitud de devolución de acuerdo a los requisitos antes señalados, se le brindará un periodo adicional de 15 días para que solicite sus muestras. La notificación de lo anterior se dará mediante correo electrónico.

Las muestras de productos perecederos y no perecederos que fueron sujetos a estudios, se les dará el siguiente trato:

1. **Perecederos** sujetos a pruebas destructivas o que por las características de la prueba quedaron remanentes:

a) Los cuales no son susceptibles de ser utilizados, la/el titular del LNPC dará la instrucción de desechar los remanentes, observando la normatividad ambiental y sanitaria aplicable, debiendo levantar acta, la cual quedará como evidencia del destino final de la muestra:

i. La cual deberá ser firmada por el/la Director/a General, encargada/o del almacén, jefa/e departamento y director/a del área que desecha los remanentes, así como de dos testigos.

ii. Deberá ser resguardada por la encargada/o del almacén.

Así mismo, una vez finalizado el análisis y que la/el jefa/e de departamento ha revisado los resultados de los productos perecederos, es responsabilidad del analista, llevar a cabo la disposición final de las muestras sólidas, la cual será a la basura municipal en bolsas no transparentes etiquetadas como "Basura orgánica-Residuos de alimentos manipulados y caducos."

2. No perecederos que han sido sujetas de análisis:

a) No destructivos, pasado el tiempo de retención, la/el titular del LNPC informará a la Coordinación General de Administración a través de la DGRMSG, sobre la muestra, para que se puedan hacer los trámites administrativos conducentes para el uso lícito de las mismas (LFPC, Art. 97 ter, Fracción V) y en el caso de muestras de Servicio Externo notificar también a la Dirección General Jurídico Consultivo (DGJC).

b) Destructivos, la/el titular del LNPC notificará al OIC que serán destruidas las muestras, observando la normatividad ambiental y sanitaria aplicable, debiendo levantar acta, la cual quedará como evidencia del destino final de la muestra.

Una vez concluido el análisis, las o los titulares de la DGLNPC, de las Direcciones de Investigaciones y de los Departamentos deberán de clasificar, según corresponda, las muestras, conforme a su funcionalidad y condición física; de dicha clasificación se determinará su disposición final, conforme a lo siguiente:

A. Muestras perecederas:

a) Debido al riesgo que representa para la población consumidora la ingesta de productos que han sido manipulados durante su análisis, se considera que todos los remanentes perecederos no son susceptibles de ser utilizados.

b) Una vez concluido el análisis, se desecharán, observando que se realice una adecuada separación de residuos (orgánicos e inorgánicos), debiendo levantar acta de hechos como evidencia del destino final de las muestras. Dicha acta deberá ser firmada por las y/o los titulares de la DGLNPC, la Dirección de Investigaciones y el Departamento a cargo del análisis, así como por la o el servidor público a cargo del almacén de la DGLNPC y dos testigos.

B. Muestras no perecederas:

a) ***Susceptibles de utilizarse:*** La o el titular de la DGLNPC informará mediante oficio a la Coordinación General de Administración (CGA), la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales (DGRMSG) y al Órgano Interno de Control en la PROFECO (OIC), sobre aquellas muestras que se encuentran en esta situación, con la finalidad de hacer los trámites administrativos conducentes para su uso lícito **(Artículo 97 Ter fracción V de la Ley Federal de Protección al Consumidor)**.

b) ***No susceptibles de utilizarse:*** La o el titular de la DGLNPC notificará mediante oficio al OIC, con la finalidad de que sean destruidos y desechados, debiendo levantar acta de hechos, la cual quedará como evidencia del destino final de las muestras. Dicha acta deberá ser firmada por la o el titular de la DGLNPC y de la Dirección de Investigaciones correspondiente, así como la o el servidor público a cargo del almacén de la DGLNPC; de igual forma, deberán firmar las o los representantes del OIC y dos testigos. Este acto deberá realizarse, al menos, una vez al año.

Parcialmente susceptibles de utilizarse:

c) En el supuesto de que una muestra se componga de más de una pieza de bien o producto (unidad) y, posterior al análisis, queden unidades en condiciones que posibiliten su uso, la o el titular de la DGLNPC propondrá al OIC la disposición de dichas muestras; en caso de que dicha instancia considere viable la disposición propuesta, se recabará la evidencia suficiente para corroborar el destino de dichas muestras; por lo que hace a las unidades no útiles, serán destruidas y declaradas conforme al inciso b) de este literal.

Para el caso de las muestras abandonadas, se realizará su clasificación y disposición conforme al numeral anterior.

Durante la permanencia de las muestras en la DGLNPC, será responsabilidad de las y los servidores públicos a su cargo, procurar su identificación y resguardo; en caso de pérdida o daño causado por supuestos de caso fortuito o fuerza mayor, la o el titular de la DGLNPC notificará esta situación la DGRMSG, por conducto de la Coordinación Administrativa de la SVDC, para realizar los trámites administrativos a que haya lugar.

MUESTRAS DERIVADAS DE ACTOS DE VERIFICACIÓN

Las muestras de productos perecederos y no perecederos que fueron sujetos a estudios derivados de un acto de verificación, se les dará el siguiente trato:

1. **Perecederos o Consumibles** producto que por las características de la prueba:

a) **No son susceptibles de ser reutilizados**. - La/el titular del LNPC dará la instrucción de desechar los remanentes, observando la normatividad ambiental y sanitaria aplicable, debiendo levantar acta de hechos, la cual quedará como evidencia del destino final de la muestra.

2. **No perecederos** que han sido sujetos de análisis no destructivos o destructivos, serán devueltas a la DGVV junto con el resultado del análisis que se practicó, con la finalidad de que ésta efectué los trámites correspondientes para la disposición final de la muestra (Ley Federal de Protección al Consumidor, Art. 97 ter, fracción V y Ley Federal sobre Metrología y Normalización, Art. 106).

Una vez concluido el análisis, la o el titular del Departamento a cargo del análisis deberá clasificar los remanentes conforme a su funcionalidad y condición física, lo cual deberá ser conforme a lo siguiente:

A. Remanentes perecederos

a) Una vez concluido el análisis, deberán desecharse observando la debida disposición de residuos (orgánicos e inorgánicos), debiendo levantar acta de hechos como evidencia del destino final de las muestras.

b) Dicha acta deberá ser firmada por la o el titular de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, de la Dirección de Investigaciones y del Departamento a cargo del análisis, así como por la persona encargada del almacén de la DGLNPC y dos testigos.

Nota: Dada su naturaleza, esta clasificación puede aplicar únicamente a muestras ingresadas para análisis en la Dirección de Investigaciones Químico-Biológicas.

B. Remanentes no perecederos

a) Se devolverán al área de verificación correspondiente, a más tardar, dentro de los cinco días hábiles posteriores a la entrega del Informe de Resultados, la cual será la encargada de efectuar los trámites necesarios para su disposición final **(Artículo 97 TER, fracción V, de la Ley Federal de Protección al Consumidor, en relación con el Artículo 146, fracción VII, de la Ley de Infraestructura de la Calidad)**.

b) Para la devolución de los remanentes no perecederos, se deberá levantar el Vale de movimientos externos de muestras y productos (Formato FCI-013), en el cual se indicará mínimamente: la fecha de devolución, el área de verificación a la que se devuelven los remanentes, la Dirección de Investigaciones que devuelve los remanentes, el número de identificación y descripción de la muestra.

c) Dicho vale, deberá estar firmado por la persona a cargo del almacén que entrega la muestra, la o el titular de la Dirección de Investigaciones, como persona que autoriza la devolución, así como por la persona servidora pública que recibe la muestra, quien además asentará su nombre y número de trabajador(a) o de credencial. Finalmente, deberá contar con el visto bueno de la o el titular de la DGLNPC.

d) Si la muestra fue enviada a un laboratorio externo para su análisis, y solo en caso de que este no entregue los remanentes de la muestra junto con los resultados de su análisis, se exceptuará la devolución dentro del plazo de cinco días hábiles posteriores a la entrega del Informe de Resultados a la DGVDC. Dicho plazo empezará a correr a partir de la fecha de entrega de los remanentes por parte del laboratorio externo a la DGLNPC.

MUESTRAS DERIVADAS DE SERVICIOS EXTERNOS

Una vez concluido el análisis, la o el titular del Departamento responsable de éste deberá devolver las muestras al almacén de la DGLNPC.

Por otro lado, se hará del conocimiento del cliente que cuenta con un plazo de 10 días hábiles posteriores a la entrega del informe de resultados para acudir a las instalaciones de la DGLNPC a recoger los remanentes de sus muestras.

En caso de no acudir por sus remanentes, los mismos se considerarán como abandonados, pudiendo la DGLNPC disponer de ellos libremente y sin limitación alguna, conforme a lo señalado en el formato de Ingreso de Bienes suministrados por Clientes o Proveedores externos para análisis (Formato FCI-177), el cual fue firmado por el cliente al momento de entregar sus muestras en la recepción de la DGLNPC.

Si el cliente acude por sus remanentes, deberá realizar la petición por escrito dirigido a la el titular de la DGLNPC, debiendo contar con firma autógrafa de este o su representante, o bien, de la persona facultada para ello.

Dichas muestras permanecerán 20 días hábiles en el Almacén de Retención de la DGLNPC. Durante dicho plazo, y en caso de requerirse el reingreso de la muestra

susceptible de ser analizada, derivado de alguna aclaración o constatación solicitada por el cliente, deberá solicitarlo la o el titular del Departamento responsable al encargado de su conservación, asentándolo en la Cadena de Custodia (Formato FCI-060) correspondiente.

Solo durante este plazo, las muestras susceptibles de análisis podrán serlo nuevamente, a petición del cliente, o bien alguna otra área de la PROFECO que pueda solicitarlo, siempre y cuando se cumplan con las formalidades del acto administrativo correspondiente.

> **Nota: Se considerará que una muestra continúa siendo susceptible de ser analizada cuando reúna los criterios para determinarse como tal, conforme a lo indicado en el presente procedimiento.**

Deberá hacerse del conocimiento del cliente que contará con un plazo máximo de un mes a partir de la entrega del informe de resultados correspondiente para acudir a las instalaciones de la DGLNPC a recoger los remanentes.

Una vez concluido el análisis, las o los titulares de la DGLNPC, de las Direcciones de Investigaciones y de los Departamentos deberán de clasificar, según corresponda, las muestras, conforme a su funcionalidad y condición física; de dicha clasificación se determinará su disposición final, conforme a lo siguiente:

A. Muestras perecederas:

a) Debido al riesgo que representa para la población consumidora la ingesta de productos que han sido manipulados durante su análisis, se considera que todos los remanentes perecederos no son susceptibles de ser utilizados.

b) Una vez concluido el análisis, se desecharán, observando que se realice una adecuada separación de residuos (orgánicos e inorgánicos), debiendo levantar acta de hechos como evidencia del destino final de las muestras. Dicha acta deberá ser firmada por las y/o los titulares de la DGLNPC, la Dirección de Investigaciones y el Departamento a cargo del análisis, así como por la o el servidor público a cargo del almacén de la DGLNPC y dos testigos.

B. Muestras no perecederas:

a) ***Susceptibles de utilizarse:*** La o el titular de la DGLNPC informará mediante oficio a la Coordinación General de Administración (CGA), la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales (DGRMSG) y al Órgano Interno de Control en la PROFECO (OIC),

sobre aquellas muestras que se encuentran en esta situación, con la finalidad de hacer los trámites administrativos conducentes para su uso lícito **(Artículo 97 Ter fracción V de la Ley Federal de Protección al Consumidor)**.

b) ***No susceptibles de utilizarse:*** La o el titular de la DGLNPC notificará mediante oficio al OIC, con la finalidad de que sean destruidos y desechados, debiendo levantar acta de hechos, la cual quedará como evidencia del destino final de las muestras. Dicha acta deberá ser firmada por la o el titular de la DGLNPC y de la Dirección de Investigaciones correspondiente, así como la o el servidor público a cargo del almacén de la DGLNPC; de igual forma, deberán firmar las o los representantes del OIC y dos testigos. Este acto deberá realizarse, al menos, una vez al año.

c) ***Parcialmente susceptibles de utilizarse:*** En caso de que una muestra se componga de más de una pieza de producto (unidad) y, posterior al análisis, queden unidades en condiciones de ser utilizadas, la o el titular de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor decidirá la disposición de las mismas, debiendo notificar esta situación al OIC; en caso de que dicha instancia considere viable la disposición propuesta, se recabará la información soporte de tal situación.

Para el caso de las muestras abandonadas, se procederá conforme a lo indicado en el numeral anterior.

Cuando, por causas de caso fortuito o fuerza mayor (p.ej. sismos, incendios o caída accidental), las muestras resulten dañadas, la o el titular de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor notificará mediante oficio a la DGRMSG para realizar los trámites administrativos conducentes.

CI-04-MM-06 REGISTRO Y CONTROL DE MOVIMIENTOS DE MUESTRAS EN ALMACÉN.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el registro y control de muestras que ingresan al Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todas las muestras que son ingresadas al laboratorio para su análisis.

DESARROLLO

Una vez registrada la muestra en recepción conforme al procedimiento CI-04-MM-03, la información de los formatos FCI-026, FCI-027 y FCI-012 se utiliza para el llenado del vale de entrada al almacén de recepción, retención o general (FCI-056), vale de salida de muestras (FCI-057) del almacén de recepción, de retención o general, o en su caso el FCI-013 según sea el movimiento que corresponda.

Se asigna número consecutivo de folio al vale FCI-056, que inicia con el folio 56001 por cada año, marcando si la muestra es perecedera o no y señalando en su caso si hay o no remanente. Se registra en las columnas control de vales del almacén de los formatos FCI-026, FCI-027 y FCI-012 ven la parte de Recepción-Entrada y se llenan los datos de Folio, Fecha, y Tipo de Adquisición:

a) Suministro; cuando las muestras fueron proporcionadas por el/la cliente y tienen carácter destructivo,

b) Préstamo; cuando las muestras fueron proporcionadas por el/la cliente y tienen carácter devolutivo,

c) Compra, cuando las muestras fueron adquiridas por el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor,

d) Incautado, cuando las muestras fueron enviadas por la Dirección de Verificación y Vigilancia.

El vale firmado se guarda en orden consecutivo en la carpeta identificada “Control de movimientos de muestras vale FCI-056”, del año al que pertenece numerándolas si exceden en más de una.

El vale electrónico se guarda por número de folio consecutivo en un archivo identificado con el mes al que pertenece de acuerdo a la fig. 1.

Cuando la/el jefa/e de departamento o director/a de área acuda por la(s) muestra(s) para iniciar el análisis, la/el responsable del almacén procede a elaborar el Vale FCI-057, donde marca los campos almacén, tipo de servicio y dirección de área; se recaban las firmas, en el campo de entrega de la/del responsable de almacén y en el de recibe de la jefatura de departamento o dirección de área. Se asigna

al vale número consecutivo de folio que inicia con el folio 57001 por cada año, dirección, tipo de movimiento y de servicio. Se registra en las columnas control de vales del almacén de los formatos FCI-026, 027 y 012 en la parte de Recepción-salida y se llenan los datos de Folio, Fecha.

La/el responsable de almacén entrega las muestras junto con la cadena de custodia (FCI-060), hoja de adquisición de productos (si aplica) y documentos anexos. La/el jefa/e de departamento firmará de recibido en la cadena de custodia en el espacio No. 20 anotando fecha y hora junto con el vale de salida de almacén (FCI-057); los vales correspondientes a las muestras deben permanecer archivados en la carpeta respectiva.

El vale firmado se guarda en orden consecutivo en la carpeta **"**Control de movimientos de muestras vale FCI-057" y el electrónico en el archivo correspondiente (fig. 1).

Cuando se ha finalizado el análisis, los productos perecederos o de los que no hay remanentes, no ingresan al almacén de retención, lo cual la/el jefa/e de departamento señalará en la cadena de custodia. y la/el responsable del almacén registra en la columna de los formatos FCI-026, 027 y 012 en observaciones (fecha de la baja de dicha muestra). Cancelando las columnas que no se utilizaron.

La(s) muestra(s) con remanentes, ingresa(n) a retención donde el responsable del almacén elabora el vale de entrada para retención (FCI-056). Se recaban las firmas, en el campo de entrega la de la/del jefa/e de departamento o director/a de área y en el de recibe la de la/del responsable del Almacén, cancelando el campo de Vigilancia.

Se asigna número al vale consecutivo y se registra en las columnas control de vales del almacén de los formatos FCI-026, FCI-027 y FCI-012 en la parte de Retención-entrada y se llenan los datos de Folio y Fecha.

El vale firmado se guarda en orden consecutivo en la carpeta "Control de movimientos de muestras vale FCI-056" y el electrónico en el archivo correspondiente (fig. 1).

Para la salida de muestra(s) en retención se utilizan los formatos FCI-057, FCI-013 de acuerdo a alguno de los siguientes incisos:

a) El formato FCI-057 se utiliza para cuando la(s) muestra(s) sale(n) para una reactivación, donde se llenan los campos, se asigna número al vale consecutivo y se registra en los formatos FCI-026, FCI-027 y FCI-012 en la parte de observaciones los folios de vale de salida y entrada[1] que dieron origen a la reactivación.

b) Se utiliza el formato FCI-013 cuando las muestras salen de las instalaciones del laboratorio por motivos como pruebas externas, grabación o devolución al cliente que las suministró (previa solicitud de devolución por escrito), se llenan los campos: Fecha, Destino (empresa o solicitante), Dirección, Tipo de producto, motivo y carácter devolutivo (si o no, y en su caso la fecha programada de devolución) y se recaban las firmas.

Después de un proceso de reactivación se sigue el mismo criterio de muestras que han finalizado el análisis.

Se asigna número al vale, que inicia con el folio 13001 por cada año, se registra en los formatos FCI-026, FCI-027 y FCI-012 en la columna de observaciones los datos de folio, fecha de salida y entrada cuando las muestras tengan carácter devolutivo y cuando las muestras salen definitivamente se llena la columna de retención-salida con folio fecha y causa (Devolución cuando el cliente requirió su muestra) y se cancelan las columnas que no se utilizaron.

El vale firmado se guarda en orden consecutivo en la carpeta “Control de movimientos de muestras vale FCI-013” y el electrónico en el archivo correspondiente (fig. 1).

c) Una vez cumplido el tiempo de retención la muestra sale al almacén general con el formato FCI-057 donde la/el responsable del almacén resguardará hasta su disposición, de acuerdo a lo que señale la Dirección General, con base a los trámites administrativos a seguir.

Para la salida de muestras de almacén general se utiliza formato FCI-013 si sale del laboratorio o FCI-057 en caso de que por alguna circunstancia se solicite una reactivación de la muestra.

PRODUCTO NO CONFORME

Para los casos en que se identifique producto no conforme en cualquiera de los almacenes se procederá a levantar acta administrativa para baja de producto no conforme (FCI-103) siendo la/el responsable del almacén de elaborarla, donde se indica el tipo de servicio, dirección de área a la que pertenece(n) la(s) muestra(s) y código de identificación, se anexa relación de las mismas, se indica el tipo de disposición que autorice la dirección de área y la cadena de custodia quedará anexa al acta de baja y formará parte de la documentación del producto no conforme

Se recaban las firmas de la/del responsable del Almacén, de la/del Jefa/e de Departamento y Director/a de área responsables del análisis y de dos testigos.

Se asigna número al vale, que inicia con el folio 10301 por cada año y se registra en las columnas control de vales del almacén de los formatos FCI-026, FCI-027 y FCI-012 en la parte donde se generó el producto no conforme y se llenan los datos respectivos y se cancelan las columnas que queden vacías.

El vale firmado se guarda en orden consecutivo en la carpeta “Control de movimientos de muestras vale FCI-103” y el electrónico en el archivo correspondiente (fig. 1).

Figura 1. Almacenamiento y respaldo de la información electrónica de las bitácoras y los vales generados para el control de los movimientos de las muestras

Nota: En el caso de que por alguna razón un vale tenga que ser cancelado, se pondrá la leyenda cancelado en el vale y en archivo electrónico

Figura 1

- REGISTRO DE MUESTRAS
  - REGISTRO 2003
  - REGISTRO 2004
    - SEFT, SVFT, ESTUDIOS FT, SEQB, SVQB, ESTUDIOS QB.
    - VALES
      - FCI-056 ENTRADA RECEPCIÓN, RETENCIÓN, GENERAL
        - ENERO
        - FEBRERO
      - FCI-057 SALIDA RECEPCIÓN, RETENCIÓN POR REACTIVACIÓN
        - ENERO
        - FEBRERO
      - FCI-013 SALIDA DEVOLUCIÓN, PRÉSTAMO, RETENCIÓN, ALMACÉN GENERAL
        - ENERO
        - FEBRERO
      - FCI-103 SALIDA PRODUCTO NO CONFORME
        - 10301
        - 10302

SIMBOLOGIA:

- PUNTO DE RAIZ RAMIFICADA TOTALMENTE
- PUNTO DE RAIZ QUE SE PUEDE RAMIFICAR
- CARPETA CERRADA CON MAS CARPETAS
- CARPETA ABIERTA SIN MAS CARPETAS
- ARCHIVO

CI-04-MM-07 CONTROL DE INGRESO E INVENTARIO DE REACTIVOS, MATERIALES, CONSUMIBLES, EQUIPO Y HERRAMIENTA.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el control de ingreso e inventario de reactivos, materiales, consumibles, equipos y herramientas que ingresan a el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todos los reactivos, materiales, consumibles, equipos y herramientas que son ingresados al laboratorio para realizar análisis.

DESARROLLO

Para el control de reactivos:

Conforme al procedimiento CI-04-MM-01 se etiqueta el reactivo con clave y fecha de entrada y se registra en el formato “Inventario general de reactivos” FCI-058.1 los campos de:

- Inventario y/o No. de identificación (clave). En caso de ser la primera vez que se registra el reactivo se le asignará el número consecutivo siguiente que le corresponda de acuerdo a la clasificación del procedimiento CI-04-MM-01.
- la marca,
- el No. de lote,
- la fecha de caducidad (cuando aplique),
- la presentación del envase en cantidad y unidades,
- la cantidad en piezas de los envases recibidos. Una vez abierto algún envase la cantidad se expresará de la siguiente forma:

7, 2 abierto

donde:

7 es el total de envases existente y
2 abierto el número de envases abiertos del total de envases

- la cantidad total de la adquisición expresada en unidades de gramos (g), mililitros (ml), centímetros (cm), pieza (pza), caja, paquete (paqte), juego (jgo), kit, o unidad básica que le corresponda.
- la ubicación en almacén que se establece mediante coordenadas definidas de la siguiente forma:
  3B4

donde:

la primera posición define la sección donde se ubica el reactivo (1,2,3,4 ó 5)

la segunda posición define las filas del anaquel (A, B, C, D, E, F o G)
la tercer posición define las columnas del anaquel (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10).

Con esta información se localiza el reactivo en el mapa de ubicación FCI-021, en el que se registra la clave del reactivo de acuerdo al lugar donde se encuentre físicamente.

Los datos de la adquisición se obtienen del documento con el que se recibió el reactivo y contemplan:

- la fecha del documento
- la referencia que es el número del documento,
- el nombre del proveedor y
- el costo con I.V.A. que se refiere al importe total de la partida recibida.

Para los movimientos de entrada y salida se utiliza el formato “Inventario general de reactivos (movimientos mensuales)” FCI-058.2, que reflejan el mes y día del movimiento.

El campo de entrada se utiliza para la adquisición, se llena:

- el folio, corresponde al número del documento con que se recibió el reactivo y
- la cantidad, corresponde al total del reactivo adquirido expresado en unidades de gramos (g), mililitros (ml), centímetros (cm), pieza (pza), caja, paquete (paqte), juego (jgo), kit, o unidad básica que le corresponda.

El documento con que se recibe el reactivo se guarda en la carpeta, control de adquisición de consumibles, reactivos, vidriería y equipo por fecha de adquisición.

El campo de salida se utiliza para el consumo, se llena:

- el folio, corresponde al número del vale de movimientos internos de almacén (FCI-037), marcado en el espacio de Reactivos.
- la cantidad, corresponde al total del reactivo adquirido expresado en unidades de gramos (g), mililitros (ml), centímetros (cm), pieza (pza), caja, paquete (paqte), juego (jgo), kit, o unidad básica que le corresponda.

El vale de movimientos internos de almacén (FCI-037) marcado como reactivos se guarda de acuerdo al formato control de registros de calidad (FCI-090).

Una vez concluido el mes se elabora un reporte de los movimientos efectuados y se descarga en el formato movimientos mensuales de reactivos (FCI-058.2).

Estos criterios son aplicables para los formatos control de ingreso e inventario de vidriería (FCI-043.1, FCI-043.2); control de ingreso e inventario de consumibles (FCI-100.1, FCI-100.2), considerando los campos aplicables para el llenado de los formatos, cancelando los espacios no utilizados.

Cuando los productos considerados consumibles son dispuestos de forma inmediata, se registra el movimiento de entrada y salida con el mismo número y fecha del documento con el que se adquirieron.

El documento con que se reciben los materiales de vidriería se guarda en archivo electrónico de la/del encargada/o administrativa/o (Documentos / Respaldo / por año / Recursos Materiales / Solicitudes / Reactivos y Materiales).

El documento con que se reciben los consumibles se guarda en archivo electrónico de la/del encargada/o administrativa/o (Documentos / Respaldo / por año / Recursos Materiales / Solicitudes / Reactivos y Materiales).

Para el control de equipos y herramienta:

Se utiliza el formato “Control de ingreso e inventario de equipo y herramienta FCI-099 que incluye los siguientes campos:

- Inventario y/o No. de identificación
- Descripción
- Marca
- Modelo
- No. de serie
- Cantidad
- Unidades
- Intervalo de medición
- Resolución
- Exactitud
- Equipo resguardado por
- Fecha de alta
- Control de activo fijo
- Ubicación en el laboratorio
- Datos de adquisición (fecha, referencia, proveedor, costo)

Cuando llega un nuevo equipo la/el responsable de almacén asigna un número de inventario interno (consecutivo de cada área) de acuerdo al “Control de ingreso e inventario de equipo y herramienta FCI-099”, e informa a la/al jefa/e de departamento quien asigna a la persona responsable del resguardo y el/la coordinador/a administrativo notificará al almacén general de PROFECO para que se asigne un control de activo fijo.

El/la encargado/a administrativo/a guarda en archivo electrónico copia de las facturas de los equipos nuevos en: (Documentos / Respaldo / por año / Recursos Materiales / Solicitudes / Licitación equipos / facturas).

Para la control de los equipos que salen de las instalaciones del laboratorio y tendrán retorno posterior, se utiliza el formato FCI-003. Se asigna folio correspondiente se llenan los campos: Fecha, Destino (empresa que resguardará el equipo), descripción del equipo, número de inventario, marca, modelo y número de serie, fecha de salida programada y fecha de reingreso.

Solamente los vales para salida externa tendrán copia, una para el personal de vigilancia quien verificará que esté debidamente autorizado y el original se queda al resguardo de la/del encargada/o de almacén.

El vale firmado se guarda en orden consecutivo en la carpeta “Control de movimientos de equipos vale FCI-003”.

Cuando el equipo es devuelto la/el encargada/o de almacén registra la fecha de reingreso en el formato FCI-003, notifica a la/al Jefa/e de Departamento involucrado, quien verifica el estado del equipo, aceptando con la letra A y firmando. Se registra la fecha de devolución por la/el encargada/o del almacén. En caso de rechazo se devolverá al prestador del servicio registrando el motivo en el vale.

El equipo ingresado por adquisición ó donación, debe ser registrado por el encargado/a de almacén en el formato FCI-099. En el caso de equipos y/o dispositivos de prueba proporcionados por proveedores externos que ingresaron al laboratorio en calidad de préstamo o comodato y han sido abandonados según lo especificado en el procedimiento CI-04-CEQ-01, deberán ser registrados en el formato FCI-099 por el encargado/a de almacén una vez que se cuente con el acta de hechos como soporte.

La/el encargada/o de almacén revisa vale FCI-037 “MOVIMIENTOS INTERNOS DE ALMACÉN“, identifica los materiales y/o reactivos que se tienen que dar de baja, ya sea por consumo o porque se rompen. El vale deberá contener la fecha de devolución o en su caso la de baja y la rúbrica del investigador/a.

Con la información del vale, el/la encargado/a de almacén generará un reporte mensual sobre el status de préstamos y bajas, que hará del conocimiento de investigadores/as y jefaturas de departamento.

Los documentos electrónicos se guardan de acuerdo a la figura 1

Figura 1

- ALMACÉN
  - INVENTARIOS 2003
  - INVENTARIOS 2004
    - CONSUMIBLES
      - CONTROL DE INVENTARIOS CONSUMIBLES
    - EQUIPO
      - INVENTARIOS DE EQUIPOS
    - REACTIVOS
      - CONTROL DE INVENTARIOS REACTIVOS
    - VIDRIERIA
      - CONTROL DE INVENTARIOS DE MATERIALES Y VIDRIERIA
    - ALMACÉN GENERAL
      - CONTROL DE ALMACÉN GENERAL
    - LICITACIÓN REACTIVOS MATERIALES
      - ARCHIVOS VARIOS
    - CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
      - ARCHIVOS VARIOS

SIMBOLOGIA:

- PUNTO DE RAIZ RAMIFICADA TOTALMENTE
- PUNTO DE RAIZ QUE SE PUEDE RAMIFICAR
- CARPETA CERRADA CON MAS CARPETAS
- CARPETA ABIERTA SIN MAS CARPETAS
- ARCHIVO

CI-04-MREF-01 MATERIALES DE REFERENCIA.

OBJETIVO

Manipular, calibrar y conservar los materiales de referencia.

ALCANCE

Aplicable a todos los materiales de referencia del laboratorio.

DESARROLLO

La correcta manipulación y conservación de los materiales de referencia, especialmente cuando han sido abiertos, es de suma importancia. Las precauciones para su conservación dependerán del tipo de material, (temperatura, protegidos de la luz, etc.). Durante su uso, deben ser preservados de la contaminación, manteniendo el recipiente abierto el tiempo estrictamente necesario para tomar dicho material. Nunca se devuelve el exceso al recipiente que contiene al material de referencia.

Las sustancias de referencia que se encuentran en las áreas usuarias se almacenan en condiciones que no se afecten sus características (CI-04-MM-01).

Para las sustancias de referencia químicas Su control y uso está documentado en el formato FCI-035; y, para el caso de los materiales empleados en Espectrofotometría de Absorción Atómica, en la bitácora de preparación de estándares.

Los juegos de pesas, serán resguardados en el cuarto de balanzas bajo llave, a excepción del juego de pesas del área de textil el cual se resguarda bajo llave en esa área.

Hay que tener claro los requisitos que deben satisfacer estos materiales. Su uso se restringe a aquellos casos en que se quiere contrastar la exactitud de los resultados generados por el laboratorio, la bondad de un determinado método analítico, para calibrar instrumentos y aparatos, demostrar la equivalencia entre métodos, o detectar errores en la aplicación de métodos estandarizados. En definitiva, es para evaluar si un sistema de medida se encuentra bajo control estadístico. En el análisis rutinario se puede recurrir a materiales de referencia internos, preparados por el propio laboratorio, a partir de materiales de referencia certificados.

En el uso de los materiales de referencia la exactitud y la trazabilidad son exigencias básicas. Dichos valores deben dar la mejor aproximación al valor verdadero; de ahí, el requisito de verificar que mantengan su valor, por lo que se debe revisar cuidadosamente aquellos que requieran de calibración, mismos que serán considerados dentro del programa de calibración de equipo e instrumentos del laboratorio.

Por norma el material debe ser trazable (trazabilidad, propiedad del resultado de una medición o de un patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas) a patrones nacionales, en caso de no ser así debe solicitarse por escrito la autorización de la Dirección General de Normas (DGN), entidad que sólo la otorgará si:

- El patrón nacional autorizado no esté disponible,
- La exactitud ofrecida no satisfaga nuestras necesidades.,
- El tiempo para realizar la calibración se prolongue injustificadamente,
- No existan laboratorios de calibración acreditados y aprobados para dicho servicio.

En su caso las calibraciones de los materiales de referencia debe realizarse con Laboratorios Acreditados que proporcionen la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI).

CI-04-MTO-01 ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO

OBJETIVO

Determinar las acciones a seguir cuando se presente la necesidad de realizar mantenimiento dentro de las instalaciones del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

ALCANCE

Al área de mantenimiento.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO			
No.	**ACTIVIDAD**	**DESCRIPCIÓN**	**RESPONSABLE**
1	Necesidad	Se detecta una falla/reparación necesaria a un equipo o instalación y lo reporta al personal de mantenimiento.	Usuaria/o de las instalaciones y equipos del L.N.P.C
2	Recepción de la necesidad	Se entrega a la/al usuaria/o la bitácora de mantenimiento (DIFT-06-02), para que lleve a cabo el registro del servicio.	Personal de mantenimiento
3	Solicitud de mantenimiento	En la bitácora se registra la dirección y el departamento al que corresponde el mantenimiento a realizar; se describe la actividad y es firmado en el espacio correspondiente, indicando su nombre o puesto.	Usuaria/o solicitante
4	Recepción de la solicitud	La/el responsable de mantenimiento verifica lo solicitado y si tuviese alguna duda la expresa en ese momento, realizando las anotaciones que considere necesario. Firma de recibido en el espacio asignado y coloca la fecha de recepción de la solicitud.	Personal de mantenimiento
5	Evaluación de la factibilidad del servicio solicitado	Se analiza la solicitud: - SI es posible: Continúa y en su caso solicitar recurso a la dirección de área o coordinador/a administrativo/a. - NO es posible: Notificar a la dirección de área para solicitar servicio por personal externo.	Personal de mantenimiento, dirección de área y coordinador/a administrativo/a
6	Realización del servicio y/o mantenimiento	Se realiza el mantenimiento solicitado y se registra en la bitácora (DIFT-06-02) en el espacio de mantenimiento realizado, firmando en el espacio correspondiente.	Personal de mantenimiento
7	Evaluación del servicio	Se revisa si el servicio realizado cumple con lo establecido: - SI cumple: La/el solicitante firma de recibido, colocando la fecha de conformidad. - NO cumple: En el espacio de notas se realizan las anotaciones de la inconformidad, colocando la fecha y firma de la/del solicitante; se le regresa al personal de mantenimiento para su arreglo.	Usuaria/o solicitante

MANTENIMIENTO DIARIO			
No.	**ACTIVIDAD**	**DESCRIPCIÓN**	**RESPONSABLE**
1	Recorrido	Se detecta una falla/reparación necesaria a un equipo o instalación.	Personal de mantenimiento
2	Registro de mantenimiento	En la bitácora (DIFT-06-02) se coloca en el espacio de OTRO a mantenimiento y se cancela el espacio de la descripción del mantenimiento.	Personal de mantenimiento
3	Evaluación del servicio detectado	Se analiza si es posible realizar el servicio: - SI es posible: Se continúa con recursos propios. NO es posible: Notificar a la jefatura de departamento.	Personal de mantenimiento y jefa/e de departamento
4	Detección de recursos	Se verifica si se cuenta con los recursos necesarios: - SI lo hay: se continúa y/o se utilizan los recursos de caja chica. - NO lo hay: el/la coordinador/a administrativo/a solicitara recursos al área correspondiente.	Personal de mantenimiento y coordinador/a administrativo/a
5	Realización del servicio/manteni-miento	Se realiza el mantenimiento y se registra en la bitácora (DIFT-06-02) en el espacio de mantenimiento realizado, firmando de aprobado en el espacio correspondiente la/el solicitante.	Personal de mantenimiento, dirección área, jefa/e de departamento y/o investigador/a correspondiente

CI-04-P-01 SUPERVISIÓN DEL PERSONAL

OBJETIVO

Corroborar que se cumplan las metodologías técnicas y administrativas establecidas en el laboratorio.

ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a las actividades que se realizan en el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor de PROFECO.

DESARROLLO

El registro de las muestras que ingresan al laboratorio para su análisis debe ser diariamente supervisado por personal asignado por el comité de calidad (bitácora BI-12), quién revisa que todas las muestras a través de la recepción en ventanilla se registren mediante el uso de los formatos (FCI-012, FCI-026, FCI-027), verificando que el código de identificación sea consecutivo de acuerdo a cada Dirección de área, así como que toda la información registrada sea efectivamente la del producto, como es su descripción, en su caso; lote, número de unidades, oficio de solicitud, fechas, Revisa que la cadena de custodia contenga los mismos datos que fueron registrados en los formatos (FCI-012, FCI-026, FCI-027). Cualquier registro detectado como no conforme es notificado al encargado/a de recepción para su corrección, se deja evidencia escrita de los errores detectados para contabilizarlos y notificarlos al comité de calidad. La/el asistente de calidad da seguimiento a la supervisión y revisa que las correcciones sean aplicadas.

El registro de las muestras que entran posteriormente al almacén de recepción debe ser supervisado por personal asignado por el comité de calidad (bitácora BI-11) quién revisa diariamente sean registradas las entradas y salidas de las muestras, así como los vales de salidas, entrada y actas de baja mediante el uso de los formatos (FCI-056, FCI-057, FCI-013 y FCI-103). La supervisión se evidencia colocando en color rojo el mismo folio asignado al formato por el encargado de almacén, con la rúbrica de quien supervisa y la fecha. Cualquier registro detectado como no conforme es notificado a la/al encargada/o de almacén para su corrección, y deja evidencia escrita de los errores detectados para contabilizarlos y notificarlos al comité de calidad. La/el asistente de calidad da seguimiento a la supervisión y revisa que las correcciones sean aplicadas.

La asignación del personal que supervisa los registros en recepción y al almacén la realiza por escrito el coordinador del comité de calidad.

Toda la documentación, oficios, información que ingresa a la Dirección General debe ser atendida en tiempo y forma, para lo cual la/el secretaria/o de la dirección lleva control (FCI-142) que es supervisado por el/ la asistente de calidad.

Las direcciones de área y el/la Director/a general supervisa que se ejerza el presupuesto para la operación.

En el desarrollo de un estudio de investigación desde la elaboración del protocolo, la/el jefa/e de departamento supervisa que se establezcan las pruebas y metodologías implantadas bajo los procedimientos y normas vigentes, quedando avalado por su rúbrica.

Durante la ejecución el protocolo de las pruebas, la/el jefa/e de departamento supervisa la aplicación de la metodología implantada así como el que los resultados sean asentados en la bitácora de cada uno de las/los investigadoras/es participantes del estudio verificando repetibilidad y exactitud del método, firmando la/el jefa/e de departamento para evidenciar la supervisión. Cuando se detecten resultados fuera de especificación, verificará la veracidad de los resultados determinando la conveniencia de la repetición del análisis, así mismo, verifica la aplicación de las actividades del control de calidad que se hayan establecido.

La/el jefa/e de departamento supervisa que los equipos que sean utilizados en la ejecución de pruebas, estén calibrados y en perfectas condiciones, para lo cual debe haberse seguido el programa de mantenimiento preventivo y calibración, que se tiene establecido, asimismo verifica que los registros de operación se encuentren actualizados.

Las jefaturas de cada departamento supervisan que en el desarrollo de las pruebas, el personal a cargo aplique las medidas de seguridad. Se hace obligatorio el uso de batas, guantes, mascarillas y gogles, cuando las condiciones de trabajo lo ameriten.

La/el jefa/e de departamento supervisan que los insumos de prueba se utilicen de acuerdo a la dosificación requerida y en cuanto a los reactivos se tengan los cuidados para prevenir contaminación.

En caso de no contarse con una norma para la evaluación de alguna característica de calidad, es factible el desarrollo de alguna técnica analítica o procedimiento de prueba, misma que deberá supervisar la/el jefa/e de departamento que sea validada y aprobada para su inclusión en el protocolo de prueba a realizar como parte del estudio de calidad sin afectar procedimientos de pruebas normalizadas en Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas.

Como constancia de la supervisión durante el proceso de ejecución de las actividades, se establece que las/los jefas/es de departamento firmen o antefirmen los documentos que se desarrollen en cada etapa, que bien pueden ser bitácoras, protocolos, informes preliminares e informes definitivos. Para evidenciar el resultado de la inspección, se colocará “A” de aceptado y “NA” cuando no se acepte.

Si durante la supervisión en la ejecución de las actividades se detectó un producto no conforme se evaluará la importancia del producto como grave o no grave. Será grave, de acuerdo al grado de afectación al producto final.

La información debe revisarse en bitácoras por las/los jefas/es de departamento antes de que los resultados sean transcritos a los formatos de informes, verificando detalladamente los cálculos para evitar errores en los mismos. La/el jefa/e de departamento firmará y fechará en la bitácora.

Las/los Jefas/es de Departamento supervisan el control de calidad, y que el informe de prueba cumpla con lo establecido en el procedimiento CI-04-INRE-01, verificando que este incluya: Datos del/de la cliente, Datos de la Muestra, Normatividad, Metodología, Equipo, Mediciones, Exámenes, Resultados y las leyendas “El contenido del presente informe, no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la

autorización del Laboratorio de la PROFECO", "Los resultados incluidos solamente respaldan las muestras probadas y no amparan la calidad de un lote", "El presente Informe es de uso confidencial, contiene resultados de prueba sin hacer recomendaciones".

La/el Jefa/e del Departamento debe firmar como evidencia de supervisión el último borrador del Informe de Resultados con la A de aceptado.

La supervisión del mantenimiento quedará a cargo de la persona que solicite el servicio.

El/la Jefe/a de Departamento es responsable de que las/los investigadoras/es lleven a cabo el seguimiento propicio de cada una de las muestras analizadas, desde su correcta manipulación y almacenamiento, así como de la correcta ejecución de los métodos analíticos, incluyendo selección y uso adecuado de materiales, reactivos, estándares, equipos y revisión de cálculos.

La/el Jefa/e de Departamento además de estar en contacto frecuentemente con las/los investigadoras/es, está presente en forma aleatoria ó constante durante la ejecución de las mismas pruebas; debe asignar la ejecución de las pruebas y dejar constancia (firma) de supervisión en las bitácoras de trabajo de las/los investigadoras/es. También evaluará que la capacitación sea efectiva verificando el desempeño del personal. La evaluación estará dada dentro de una escala de 0 a 10, considerándola efectiva cuando sea mayor a 6 (seis). La evidencia quedará en el formato FCI-062, o anexa.

Para cubrir la ausencia del personal de supervisión, se establece la siguiente estructura de suplencia.

PUESTO	SUPLENCIA DE SUPERVISIÓN
Director/a General	Director/a de Área
Director/a de Área[1]	Director/a General o Director/a de Área o Jefa/e de Departamento
Jefa/e de Departamento	Director/a de Área o Jefa/e de Departamento

Nota 1: Para la inspección del informe de resultados, no aplica el esquema de suplencia de un/una Director/a de área a un/una Jefe/a de departamento, el informe debe ser inspeccionado por dos figuras distintas.

CI-04-P-02 SELECCIÓN DE PERSONAL Y REQUISITOS DE COMPETENCIA.

OBJETIVO

Evaluar las cualidades de las personas que soliciten ingresar al Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, con respecto al perfil que se requiere en éste.

ALCANCE

El procedimiento será aplicable a toda persona aspirante a ingresar al Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

DESARROLLO

La selección del personal se efectuará cada vez que haya alguna vacante disponible, ya sea por renuncia o por solicitud de plazas. La vacante se difunde de manera interna.

El aspirante será entrevistado por la Dirección General, de Área y/o Jefatura de Departamento, solicitando Curriculum vitae actualizado y constancias de estudios y de capacitación.

La/el Director/a de área y/o Jefa/e de departamento analizará si la persona(s) entrevistada(s) cubre(n) el perfil del puesto (requisitos de competencia), descrito en el Manual de Organización (CI-01).

Con el objeto de lograr y mantener el nivel óptimo en el desarrollo de análisis, pruebas y ensayos que se realizan en el laboratorio de PROFECO, el personal que aspire a ocupar un puesto deberá:

- Cumplir con el perfil del puesto.
- Demostrar su experiencia laboral y/o en el área.
- Demostrar su aptitud mediante formato FCI-076, mismo que contendrá en la parte de observaciones la calificación total que incluye los puntos que se indican en el perfil de puestos del manual de organización.

Una vez que la persona cumple con los requisitos anteriores se notifica a la Dirección General quien envía oficio a la Coordinación Administrativa de la Subprocuraduría de verificación (CASV) para trámite de contratación, adjuntando los documentos indicados en la “Lista de verificación de Documentos” proporcionada por la CASV que se detallan a continuación:

1. Acta de nacimiento.
2. Acta de nacimiento de sus dependientes económicos y/o acta de matrimonio.
3. Comprobante de domicilio (Boleta predial, recibo de agua, luz o teléfono con vigencia no mayor a 2 meses en la facturación).
4. CURP.
5. Credencial de elector vigente.
6. Dos fotografías recientes tamaño infantil de frente.

7. R.F.C.
8. Clabe interbancaria (contrato bancario o estado de cuenta no mayor a dos meses).
9. Constancia de no inhabilitación para desempeñar el empleo, cargo o comisión.
10. Curriculum vitae actualizado y firmado.
11. Formato público de Curriculum vitae.
12. Comprobante máximo de estudios (certificado, título y cédula profesional por ambos lados).
13. Manifestación por escrito con firma autógrafa respecto a: la inexistencia de alguna situación o supuesto que pudiera generar conflicto de intereses.
14. Manifestación por escrito con firma autógrafa respecto a: que no es parte de algún juicio de cualquier naturaleza, en contra de la PROFECO u otra Institución.
15. Manifestación por escrito con firma autógrafa respecto a: que no desempeña otro empleo, cargo o comisión en la Administración Pública Federal, y, en caso contrario, que cuenta con el dictamen de compatibilidad de empleos respectivos.
16. Manifestación por escrito con firma autógrafa respecto a: que los documentos e información que proporciona con motivo de su contratación en la PROFECO, son fidedignas.
17. Carta compromiso en cumplimiento a la Primera norma General de control interno “Ambiente de control”, “Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública” y el “Código de Conducta de la PROFECO”.
18. Carta responsiva para efectuar la declaración patrimonial inicial, (únicamente para personal con nombramiento de mando medio y/o superior), así como aquellos que manejen o apliquen recursos económicos y realicen actividades de inspección y vigilancia.
19. En caso de ser extranjero/a comprobar su situación migratoria.
20. Formato de designación de beneficiarios/as y formato de potenciación seguro de vida institucional.
21. Formato de ahorro solidario (aplica únicamente a las/los servidoras/es públicos bajo el Régimen de Cuentas Individuales).

A todo aquel personal de nuevo ingreso se le abrirá un expediente y se le dará inducción al Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor se le darán a conocer:

- El Manual de Inducción al personal de nuevo ingreso (CI-03).
- El área al que estará asignado.
- La estructura organizacional del laboratorio.
- Las funciones que desempeñará para asegurarse de que esté consiente de los límites de su área de responsabilidad (CI-01).
- Todo el personal del Laboratorio firmará de conformidad en el Código de Ética el correcto uso de la información confidencial.
- Cada una de las personas del laboratorio firmará la carta de confidencialidad.

CI-04-P-03 INDUCCIÓN Y AUTORIZACIÓN AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO.

OBJETIVO

Inducir al personal de nuevo ingreso en el conocimiento de las políticas y organización de la Institución, así como en el cargo al personal de nuevo ingreso o aquellos que tengan cambio de puesto que va a desempeñar, sus funciones y responsabilidades.

ALCANCE

Aplicable a todo el personal de nuevo ingreso.

DESARROLLO

La/el jefa/e inmediato del área donde el personal ingresó lo presentará con los integrantes del Laboratorio.

Se llevará a la persona a una visita por todo el Laboratorio, a fin de que conozca la capacidad analítica e instalaciones y todo lo concerniente al trabajo del Laboratorio.

A todo aquel personal de nuevo ingreso al laboratorio se le darán a conocer:

- El Manual de Inducción al personal de nuevo ingreso.
- El área al que estará asignada/o.
- La estructura organizacional del laboratorio.
- Las funciones que desempeñará para asegurarse de que esté consciente de los límites de su área de responsabilidad.
- Los derechos de propiedad e información confidencial.

La inducción constará de las siguientes etapas:

Inducción a la Institución

La/el jefa/e de departamento le dará una plática sobre lo que es PROFECO, organización, funciones y políticas establecidas, le mostrará el organigrama, indicándole la posición que ocupa.

Se le comentará acerca del sistema de calidad (manuales de calidad, de organización y procedimientos existentes).

Inducción al cargo

La/el jefa/e inmediato del área donde el personal ingresó le mostrará el perfil de puesto, tareas y asignación de responsabilidades, así como su autoridad cuando aplique.

También le dará a conocer el sistema de calidad que se tiene establecido, durante los 15 días siguientes a la presentación.

Capacitación al cargo

Nuevo ingreso:

La/el jefa/e inmediato del área donde el personal ingresó capacitará o designará a un/una investigador/a o personal con experiencia para dar la capacitación, la que se realizará de la manera siguiente:

Se le proporcionará adiestramiento sobre el trabajo y/o pruebas que se realizan en el área al que fue asignado.

Se le familiarizará con los procedimientos y normas que se utilizan en el Laboratorio, principalmente los procedimientos del sistema de calidad que directamente le apliquen así como, para el caso de personal que realiza pruebas, con los procedimientos de prueba calibración y mantenimiento de equipos.

La/el jefa/e inmediato del área donde el personal ingresó supervisará la ejecución de los trabajos y/o pruebas que realice la persona de nuevo ingreso y para el caso del que realiza las pruebas y la/lo asesorará durante el tiempo que se estime conveniente, dependiendo de la complejidad de la prueba y de su facilidad de aprendizaje.

Cambio de puesto:

Se le familiarizará con sus nuevas funciones y procedimientos aplicados a su nuevo cargo quedando evidencia de ello en el formato FCI-063 (en el formato solo quedará registrada la inducción al cargo y al sistema toda vez que no es personal de nuevo ingreso).

Reingreso a la institución:

Tiempo fuera a la Institución	Actividad
6 meses a 1 año	Inducción al Sistema de Gestión de Calidad
1 año a 2 años	Inducción al Sistema de Gestión de Calidad y al cargo
Más de 2 años	Inducción a la Institución, al cargo y al Sistema de Gestión de Calidad

Evaluación

La/el jefa/e inmediato del área donde el personal ingresó evaluará los conocimientos adquiridos en el entrenamiento y adicionalmente para el personal que realiza pruebas mediante un seguimiento de ésta, comprobando la repetibilidad y reproduciblidad de sus resultados.

Finalmente, el/la directora/a de área, Jefa/e de departamento o encargada/o del área dará la autorización para que la persona realice el trabajo o la prueba.

En caso de que los resultados de la evaluación no sean satisfactorios, se reforzará la capacitación en los aspectos que lo requieran para el cumplimiento de los requisitos del puesto.

El registro de la inducción y capacitación del personal se hará en los siguientes formatos:

Capacitación	FCI-062
Inducción	FCI-063

Autorización

El Director General del LNPC, mediante oficio autorizará al personal para realizar sus actividades, de acuerdo a las funciones establecidas en el Manual de Organización.

CI-04-PA-01 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

OBJETIVO

Describir las actividades involucradas para el control de documentos y registros de recursos humanos, estableciendo los criterios a los que deberá sujetarse el laboratorio para el control del cumplimiento de la jornada laboral del personal.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos y registros de recursos humanos en el laboratorio.

DESARROLLO

El Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor sigue los criterios para la Asignación del Horario Laboral, Control de Asistencia e Incidencias de las y los Servidores Públicos de la Procuraduría Federal del Consumidor, expedidos anualmente mediante oficio por la Coordinación General de Administración (CGA), éste documento describe los criterios para las siguientes actividades:

1. Control de asistencia
2. Cambio de horario de labores
3. Tolerancia de entrada a madres trabajadoras (personal operativo)
4. Incidencias (Comisiones en el mismo día, Comisión por más de un día, Licencia médica, Constancia de entrada o salida, Permiso de entrada o salida concedido, Días económicos)
5. Vacaciones
6. Evaluación al estímulo del empleado del mes del personal operativo
7. Nóminas
8. Movimientos de personal
9. Contratación de personal de honorarios

Para los cuales, la/el enlace administrativo, la/el auxiliar administrativo en materia de recursos humanos y el personal, tienen que realizar diferentes actividades y trámites administrativos, mismos que se describen a continuación.

1. <u>Control de asistencia</u>

El registro de asistencia de entrada y salida lo realiza el personal operativo conforme al horario establecido mediante el lector biométrico de huella dactilar instalada en la entrada del laboratorio, siendo éste el único medio de control autorizado. El personal de mandos medios se exceptúa de acuerdo a los criterios establecido por la Dirección General de Recursos Humanos (DGRH).

La/el enlace administrativo es el responsable de gestionar ante la Coordinación Administrativa de la Subprocuraduría de Verificación (CASV), alta de huellas dactilares del personal de nuevo ingreso a partir del primer día hábil de labores.

Cuando por alguna razón el lector no pueda registrar la asistencia del personal, el enlace administrativo, deberá dar aviso vía telefónica y por correo electrónico a la CASV, así como establecer listas de asistencia como un mecanismo provisional de control, las cuales tendrá que enviarse a la CASV para su validación.

El enlace administrativo es responsable de revisar los registros de asistencia del personal, en caso de que la o el trabajador llegase a contar con cuatro faltas injustificadas en un periodo de 30 días naturales, el enlace administrativo notificará a la Dirección General del laboratorio, para que de forma inmediata se inicie el levantamiento de acta administrativa en materia laboral, y se envíe mediante oficio a la CASV. El laboratorio quedará en espera de la valoración y dictamen correspondiente de la DGRH.

2. Cambio de horario de labores

El horario de labores es autorizado por la Coordinación General de Administración (CGA), por razón de las funciones propias del empleo, cargo o comisión, la Dirección General del laboratorio podrá solicitar la modificación de horario asignado al personal operativo, justificando plenamente la necesidad del cambio de horario, mediante oficio enviado a la CASV con 15 días de anticipación, el cual deberá contener por lo menos lo siguiente:

- Nombre completo, puesto y nivel de la o el servidor público.
- Número de empleada/o y número de credencial.
- Horario de labores solicitado.
- Anexo al oficio, las actividades que realiza la o el trabajador, mismo que será la justificación del cambio de horario.
- Firma de autorización de el/la Directora General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

El cambio de horario aplicara hasta contar con el oficio de autorización de la DGRH.

3. Tolerancia de entrada a madres trabajadoras (personal operativo)

La tolerancia de entrada a madres trabajadoras, se otorga a las madres con hijos de hasta 12 años de edad, la cual consiste en una tolerancia en la entrada de 30 minutos. Para lo cual la trabajadora deberá gestionar a través del enlace administrativo la autorización de la tolerancia de entrada, mediante escrito de petición, con 10 días de anticipación. La Dirección General del Laboratorio remitirá oficio de solicitud a la CASV, el cual deberá contener por lo menos:

- Escrito o petición de la trabajadora
- Nombre completo de la trabajadora
- Número de empleada, número de credencial
- Copia simple de acta de nacimiento del/de la hijo(a)

La tolerancia aplicará hasta que se cuente con oficio de autorización la DGRH.

4. Incidencias

En casos en que el personal, tenga alguna justificación para inasistencia o llegadas y salidas fuera de horario laboral, para que a los trabajadores no se les realicen descuentos, se podrán justificar mediante incidencias, para las cuales se tienen diferentes trámites administrativos, mismos que se describen a continuación:

a) **Comisiones en el mismo día**.
Si al personal se le asigna una comisión en el mismo día, el trabajador deberá entregar al enlace administrativo la incidencia totalmente requisitada, la cual deberá estar firmada por la dirección de área correspondiente o el Director General según aplique, junto con los siguientes anexos: oficio de comisión firmado por la dirección correspondiente, el cual deberá describir el motivo de la comisión, así como dónde y cuándo se realizará la misma especificando fecha de inicio y término, además anexar el reporte de actividades realizadas.

La fecha de entrega de la documentación del trabajador al enlace administrativo quedara evidenciada en el formato FCI-160 (control de trámites administrativos), así como la rúbrica o firma del enlace administrativo o la/el auxiliar administrativo en materia de recursos humanos como evidencia de recibo, posteriormente la/el enlace administrativo deberá capturar la incidencia en el Sistema Integral de Información y Presupuesto (SIIP) en un plazo no mayor de 3 días hábiles de la fecha de recepción.

Se deberá enviar la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP, se recibe acuse.

b) Comisión por más de un día
Si al personal se le asigna una comisión por más de un día, al regreso de su comisión, deberá entregar al enlace administrativo la incidencia totalmente requisitada, la cual deberá estar firmada por la dirección de área correspondiente o el Director General según aplique, junto con los siguientes anexos: oficio de comisión firmado por la dirección correspondiente, el cual deberá describir el motivo de la comisión, así como donde y cuando se realizara la misma especificando fecha de inicio y termino, además anexar el reporte de actividades realizadas, se recibe acuse.

La fecha de entrega de la documentación del trabajador al enlace administrativo quedara evidenciada en el formato FCI-160, así como la rúbrica o firma del enlace administrativo o la/el auxiliar administrativo en materia de recursos humanos como evidencia de recibo, posteriormente el enlace administrativo deberá capturar la incidencia en el SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles de la fecha de recepción. Se deberá enviar la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP, se recibe acuse.

c) Licencia médica

Cuando por problemas de salud, al personal el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del estado (ISSSTE), le otorgue una licencia médica, el trabajador deberá entregarla a la Dirección de área correspondiente, para la elaboración de la incidencia, esta se deberá entregar al enlace administrativo la evidencia de entrega quedara en el FCI-160. El enlace administrativo o la/el auxiliar administrativo en materia de recursos humanos deberán corroborar la licencia médica en el portal electrónico del ISSSTE, http://licenciasmedicas.issste.gob.mx9494/licmedweb/buscador.

Una vez efectuada la validación, se procederá a su captura en el módulo de asistencia SIIP en un plazo no mayor a los tres días hábiles del inicio de la licencia médica. El enlace administrativo enviara a la CASV mediante oficio adjuntando el formato de incidencia y el original de la licencia médica, en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a que el personal interesado entregue la documentación original, se recibe acuse.

d) **Constancia de entrada o salida**

Cuando por algún problema se cuente con una constancia para justificar entrada o salida, el personal deberá entregarla a la dirección de área correspondiente, para que se elabore la incidencia, el trabajador deberá presentar al enlace administrativo la misma, quedando la evidencia de entrega y recepción en el FCI-160. Posteriormente el enlace administrativo deberá capturar la incidencia en SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles de la fecha de la comisión. Se deberá enviar la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP, se recibe acuse.

e) Permiso de entrada o salida concedido

Cuando por algún motivo se requiera un permiso de entrada o salida concedido y que esté plenamente justificado, el personal deberá presentar al enlace administrativo la incidencia correspondiente, quedando la evidencia de entrega y recepción en el FCI-160. Posteriormente el enlace administrativo deberá capturar la incidencia en SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles de la fecha del permiso. Se deberá enviar la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP, se recibe acuse.

f) Días económicos

Los días económicos sólo se otorgan a personal de base, para lo cual el trabajador deberá solicitar el día económico a su superior jerárquico, el cual indicará se elabore la incidencia correspondiente. El personal entregará al enlace administrativo la incidencia requisitada quedando la evidencia de entrega/recepción en el FCI-160. Posteriormente el enlace administrativo deberá capturar la incidencia SIIP en un plazo no mayor de 3 días hábiles a

partir del día económico. Se deberá enviar la documentación completa a la CASV mediante oficio en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la captura en el SIIP, se recibe acuse.

5. Trámite para Vacaciones

La Dirección General del Laboratorio y las direcciones de área notificarán al enlace administrativo de forma electrónica, escrita o verbal la solicitud de vacaciones para el personal a su cargo, la/el enlace administrativo requisita el formato de solicitud/autorización de vacaciones del personal del Laboratorio, en donde firma el interesado y autoriza el jefe inmediato o superior jerárquico del área, el personal interesado se encarga de recabar las firmas correspondientes, una vez firmado y autorizado se regresa al enlace administrativo, la entrega recepción queda registrada en el formato FCI-160 como evidencia, posteriormente el enlace administrativo realiza la captura en el módulo de asistencia del SIIP en un plazo no mayor a 3 días hábiles de la fecha de registro en el formato FCI-160, se remite mediante oficio a la CASV para el visto bueno del coordinador administrativo, una vez recibido el acuse éste es archivado. Las vacaciones deberán solicitarse con un plazo mínimo de diez días de anticipación, salvo casos extraordinarios plenamente justificados autorizados por la Dirección General.

En caso de no disfrutar los diez días de vacaciones de forma consecutiva, se podrán otorgar de manera parcial siempre y cuando se cuente con la autorización del jefe inmediato o superior jerárquico.

El personal podrá tener vacaciones extraordinarias cuando fue acreedor al reconocimiento de estímulos y recompensas civiles, mismas que no se podrán juntar con las vacaciones ordinarias debiendo existir un mínimo de 15 días naturales entre un periodo y otro. Éstas se podrán solicitar con cinco días hábiles de anticipación de su inicio, presentando el formato de solicitud/autorización de vacaciones debidamente requisitado, donde se deberá adjuntar el oficio en el cual se le notificó que fue acreedor al reconocimiento de estímulos y recompensas.

En caso de cancelación de vacaciones o modificación, el/la enlace administrativo deberá remitir a la CASV la cancelación en un nuevo formato de solicitud/autorización de vacaciones; una vez que la CASV confirma la cancelación se procede a generar una nueva solicitud de vacaciones.

6. Evaluación al estímulo del empleado del mes del personal operativo:

Para la asignación al estímulo del empleado del mes, la/el enlace administrativo presenta a la dirección general un reporte de incidencias e historial del personal que ya ha sido acreedor a dicho estimulo con base a la evaluación operativa realizada por cada Jefa/e de Departamento y Directoras/es, una vez realizada la evaluación, la/el enlace administrativo envía mediante oficio a la CASV las evaluaciones correspondientes; se recibe acuse.

7. Nóminas:

La CASV envía la/las nómina(s) a la Dirección General mediante oficio o correo electrónico, quien instruye a el/la enlace administrativo que recabe las firmas de la nómina. Posteriormente son enviadas a la CASV mediante oficio; se recibe acuse.

8. Movimientos de personal:

La/el enlace administrativa/o realiza el trámite correspondiente de movimientos de personal, una vez que la Dirección General lo indique, enviando oficio a la (CASV).

Se elabora el formato de Autorización para la Contratación de Personal Presupuestal y Eventual Nuevo Ingreso, Alta (Reingreso-Continuidad) y Promoción, Propuesta de Movimiento de Personal y el correspondiente oficio a la CASV, teniendo así las continuidades trimestrales; se recibe acuse.

9. Contratación de personal de honorarios:

La/el enlace administrativo solicita al personal de nuevo Ingreso, con base a la Lista de Verificación de Documentos (Honorarios), la documentación correspondiente. Se elabora formato de Autorización, Contrato y la Justificación Técnico y Funcional. La documentación se envía a la CASV mediante oficio; se recibe acuse.

Mensualmente se envía a la (CASV), informe de actividades y oficio de satisfacción de actividades para liberación del pago; se recibe acuse.

Las continuidades se enviarán mediante oficio al CASV a solicitud de la DGRH (mensual, trimestral o semestral); se recibe acuse.

CI-04-PMT-01 PARTICIPACIÓN EN MESAS DE TRABAJO DE NORMALIZACIÓN O CERTIFICACIÓN

OBJETIVO

Documentar y controlar las actividades de la participación en comités de normalización y certificación.

ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a las actividades que se realizan en el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor de PROFECO.

DESARROLLO

Como una actividad que realiza la Dirección General del Laboratorio Nacional de Protección al consumidor está la participación del personal técnico en la elaboración y revisión de las normas Oficiales Mexicanas y estándares de calidad de los productos, vigilando y representando los intereses de los consumidores, presentando opiniones y soportes técnicos y estadísticos que respaldan las posturas de la Institución.

La actividad inicia con la invitación del organismo o entidad solicitante para que personal del laboratorio participe en un comité de normalización o certificación, para lo cual en el momento de recibir la invitación se deberá enviar a la Dirección General para que genere turno de trabajo (FCI-024) a las Direcciones de área, según corresponda. Esta actividad solo se realiza conforme la solicitud inicial de cada organismo o entidad.

Una vez que las Direcciones de área reciben turno de trabajo, envían al comité de normalización o certificación el oficio de asignación del personal que asistirá para su acreditación, así como los oficios requeridos por el ente normalizador o certificador que sean firmados por el personal asignado, como son: Nombramiento Carta de confidencialidad, Código de ética y si lo requieren también las Reglas de operación, el acuse de la entrega de la documentación es archivada en cada dirección de área, según corresponda.

El personal asignado atenderá las reuniones conforme al calendario propuesto por el organismo o entidad de forma presencial o vía remota y posterior a cada reunión, la/el asistente a la reunión realiza un informe de los temas tratados (formato FCI-029) y lo sube a la red del laboratorio en la carpeta “Asistencia a reuniones”, la cual tiene un archivo para cada dirección de área, pudiendo generar cada asistente un archivo personal donde subir cada formato FCI-029 que genere de manera mensual.

El personal asignado dará seguimiento durante todo el proceso de normalización de la Norma o estándar en revisión o elaboración o bien los temas de certificación cuando se trate de un comité de esta índole.

En casos extraordinarios que el organismo solicitante requiera ensayos o análisis al producto sujeto a evaluación, la muestra sigue el proceso de recepción descrito en el procedimiento CI-04-MM-03 y para el análisis de la muestra de acuerdo con el CI-04-CPR-01. Finalmente, para la entrega de resultados será de acuerdo a lo solicitado por el organismo.

CI-04-RD-01 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

OBJETIVO

Describir las actividades que deben realizarse, en forma planificada, para llevar a cabo la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad por parte de la Alta Dirección.

ALCANCE

Aplica a todo el Sistema de Gestión de la Calidad y los procesos.

DESARROLLO

La revisión por la dirección la realiza el/la directora/a General con la participación de las Direcciones de área y Jefaturas de Departamento. Esta revisión se realiza con base al calendario anual que el coordinador del comité de calidad elabora considerando que en éste se debe reflejar la realización de al menos 2 revisiones por la dirección al año.

Por su parte el/la coordinador/a del comité da seguimiento al calendario y notifica a las/os Directores/as de Área, Jefas/es de Departamento con anticipación de la fecha para la realización de la revisión por la dirección para que estos preparen la información de sus procesos, resultados de las supervisiones, retroalimentación de las partes interesadas que será revisada.

En reunión previa las Direcciones de área y Jefaturas de Departamento preparan la información para la revisión del sistema de acuerdo a la siguiente agenda:

a) Cumplimiento de los Objetivos de Calidad y Política de calidad.
b) Cambios (cuestiones internas y externas) que podrían afectar al sistema de Gestión de la Calidad, adecuación en la política, procedimientos, propuestas de mejora y análisis FODA.
c) Satisfacción y retroalimentación de las partes interesadas, incluyendo quejas.
d) Seguimiento del programa de auditorías.
e) Resultados de Auditorías tanto internas, como de organismos externos.
f) No conformidades, acciones correctivas y su estado.
g) Seguimiento de revisiones por la Dirección anteriores.
h) Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
i) Resultado de seguimiento y medición, incluyendo la evaluación de resultados y eficacia de las acciones tomadas para los riesgos, oportunidades y mejoras.
j) Informes del personal directivo, de supervisión y resultados de aseguramiento de la validez de resultados de prueba.
k) Resultado entre laboratorios y/o ensayos de aptitud.
l) Cambios en el volumen de trabajo y tipo de trabajo.
m) El desempeño de los proveedores externos.
n) Adecuación de recursos.
o) Otros asuntos de interés, como: formación, capacitación, actividades de control de calidad, etc.
p) Conclusiones.

El/la coordinador/a del comité notifica a los involucrados la fecha y hora acordada con la Dirección General para llevarse a cabo la reunión de revisión por la dirección.

Durante la reunión son analizados los puntos de la agenda y en minuta (formato FCI-087) se registra para cada punto el resultado de la revisión y en su caso los acuerdos, adecuaciones o acciones a realizar, señalando los tiempos y responsabilidades.

En caso de que durante la revisión se presenten no conformidades se procederá a su atención de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-04-CNC-01.

Los acuerdos y las acciones propuestas, son consideradas para mejorar las actividades, procesos y la eficacia del SGC, de esta manera analizar los recursos y detectar la necesidad de los mismos para la mejora de los servicios, así como de la satisfacción de las partes interesadas.

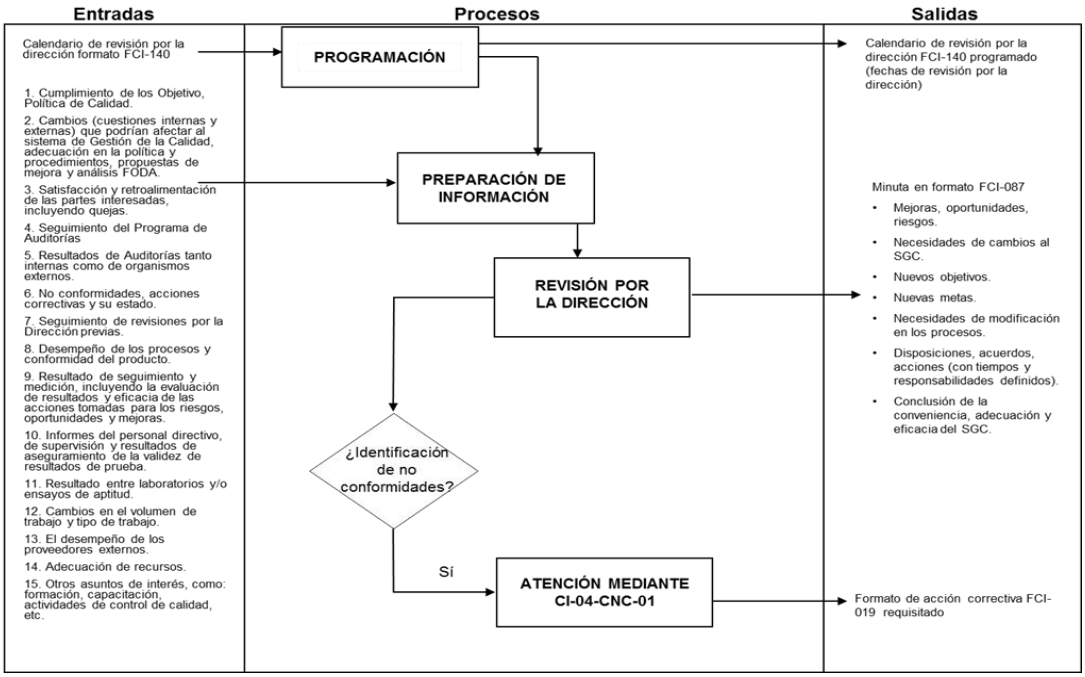
Con la información global se registra también en el formato la conclusión de la revisión en relación a su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas relacionadas con el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad del laboratorio y de los requisitos de la norma ISO 17025: 2018 e ISO 9001: 2015 y cualquier necesidad de cambio.

Complementa al formato de la Minuta los anexos soporte de la información analizada y la firma de cada uno de los participantes en la revisión.

Es responsabilidad del/de la coordinador/a del comité de calidad dar seguimiento a los acuerdos, puntos de mejora y en su caso seguimiento de las acciones correctivas cuando se presenten, verificando que estas se realicen en tiempo y forma.

Se incluye “Diagrama del proceso para la realización de la revisión por la Dirección” a continuación:

DIAGRAMA DEL PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN



CI-04-RR-01 SISTEMA DE REGISTROS Y DATOS.

OBJETIVO

Establecer el control de los registros de calidad y de los datos generados.

ALCANCE

Aplicable a todos los registros y datos generados en el Laboratorio.

DESARROLLO

Los datos se asientan en: bitácoras, archivos electrónicos y/u hojas de registro.

1. BITÁCORAS.

Las bitácoras son parte de la documentación comprobatoria del Laboratorio y son propiedad de éste, por lo tanto deben permanecer dentro de la institución.

Las/los Directoras/es de área o jefas/es de departamento son los/las responsables de la asignación de bitácoras del área bajo su responsabilidad. El Control de bitácoras, la evidencia de la entrega y devolución de las mismas está a cargo de la dirección de área, quedando registro en el FCI-018 y en la bitácora de bitácoras.

El Director General es responsable de la asignación de bitácoras correspondiente a su dirección, el control y evidencia de entrega de las bitácoras está a cargo de la secretaria de la Dirección General quedando el registro en la bitácora BI-00.

2. Identificación de bitácoras

2.1. Área Químico Biológicas

Cada bitácora lleva el nombre del área y una clave de identificación que consiste de dos o tres letras, la primera indica el área a la que pertenece, la segunda el tipo de bitácora (“A” si pertenece a un analista o “C” si se trata de control) y una tercera si se requiere mayor identificación y un número consecutivo de dos dígitos, de acuerdo al orden en el que se asigna.

EJEMPLO:

Clave	Descripción
FA-XX	área fisicoquímica-analista-bitácora no. XX
AA-XX	área alimentos-analista-bitácora no. XX
FC-XX	área fisicoquímica-control-bitácora no. XX
AC-XX	área alimentos-control-bitácora no. XX
MC-XX	área microbiología-control-bitácora no. XX

2.2. Área Físico Tecnológicas

Las bitácoras se encuentran clasificadas por:

- Análisis para Programa Operativo Anual (POA).
- Servicio Externo y Verificación y Vigilancia
- Control de equipo

Su codificación se compone por la primera letra que pertenece al área, la segunda y/o tercera corresponde a la clasificación y un número de dos dígitos consecutivo.

EA-XX	Bitácora de análisis de Eléctrica-Electrónica.
MA-XX	Bitácora de análisis de Mecánica.
TA-XX	Bitácora de análisis de Textil.
ESE-XX	Bitácora de Servicio Externo y Verificación y Vigilancia de Eléctrica-Electrónica.
MSE-XX	Bitácora de Servicio Externo y Verificación y Vigilancia de Mecánica.
TSE-XX	Bitácora de Servicio Externo y Verificación y Vigilancia de Textil.
ECB-XXX	Bitácora de control de equipo de Eléctrica-Electrónica.
BEM-XXX	Bitácora de control de equipo de Mecánica.
BET-XXX	Bitácora de control de equipo de Textil.

Las bitácoras de uso general del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor son identificadas con las siglas BI y un número consecutivo por bitácora, por ejemplo:

BI-00 Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, bitácora de asignación de bitácoras

BI-01 Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, bitácora de asignación de número de oficio

BI-02 Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, bitácora de control de entrada/salida a retención.

BI-03 Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, bitácora de control de volantes de trabajo.

BI-04 Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor bitácora de control de seguridad e higiene.

BI-05 Control de hojas de resultados de servicio externo.

BI-07 Bitácora de control de cotizaciones.

BI-08 Bitácora de control del informe final.

BI-09 Bitácora de control de archivos procesados.

BI-10 Bitácora de control de productos suministrados por el/la cliente ó fabricante.

BI-11 Concentrado de la revisión de los registros de vales del almacén.

BI-12 Concentrado de la revisión de registros de las muestras que ingresan a recepción.

BI-13 Bitácora control de productos a resguardo.

BI-14 Bitácora de oficios de documentos administrativos.

BI-15 Bitácora de control de trámites administrativos de personal.

BI-16 Bitácora de quejas y reclamaciones, sugerencias o felicitaciones.

BI-17 Bitácora de ingresos de quejas y reclamaciones, sugerencias o felicitaciones.

Las bitácoras de uso general de cada dirección son identificadas con las siglas DIQB ó DIFT y un número de dos dígitos consecutivo y de acuerdo al orden de asignación.

DIQB-01 Bitácora de Informe de Resultados
DIFT-01

DIQB-02 Bitácora de Oficios de la Dirección
DIFT-02

DIQB-03 Bitácora de Asignación de Bitácoras
DIFT-03

DIQB-04 Bitácora de Control de Correspondencia
DIFT-04

DIQB-05 Bitácora de Cotizaciones de Servicio Externo
DIFT-05

DIFT-06 Bitácora de Mantenimiento

DIQB-06 Bitácora de Evaluación técnica para muestras que han sido objeto de análisis.
DIFT-07

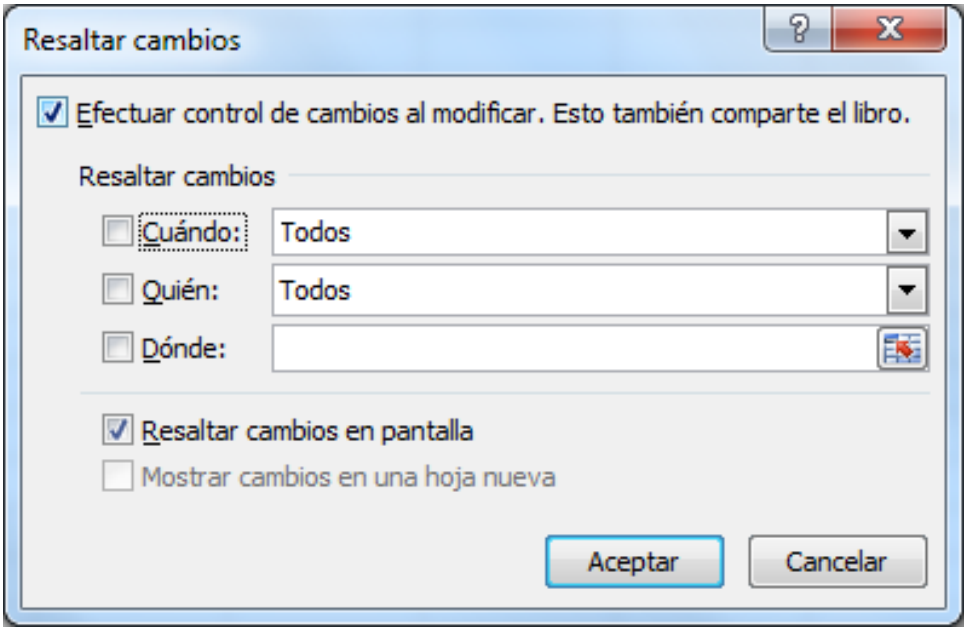
4. En la portada de cada bitácora se adherirá un formato que indica Dirección a la que pertenece, nombre de la bitácora, clave, el responsable, persona que asigna, fecha de asignación y de devolución y el no. de hojas o páginas útiles.

5. Todas las bitácoras deben estar foliadas por hoja, por lo que antes de su asignación será revisada por la jefatura de área, correspondiente. En casos especiales cuando la bitácora se imprima cada que se realicen registros serán foliadas en ese momento, verificando esta actividad el jefe o jefa de departamento.

6. Toda la información registrada en las bitácoras deberá asentarse con bolígrafo azul y en forma clara y entendible, por ningún motivo debe existir información con lápiz, en caso que se requiera hacer una corrección de los datos registrados éstos debe cruzarse con una línea permitiendo la legibilidad de lo cancelado, anotar los datos correctos a un lado, la fecha y la firma de quien hace la corrección. En el caso de registros electrónicos los cambios se deberá seguir el siguiente procedimiento:

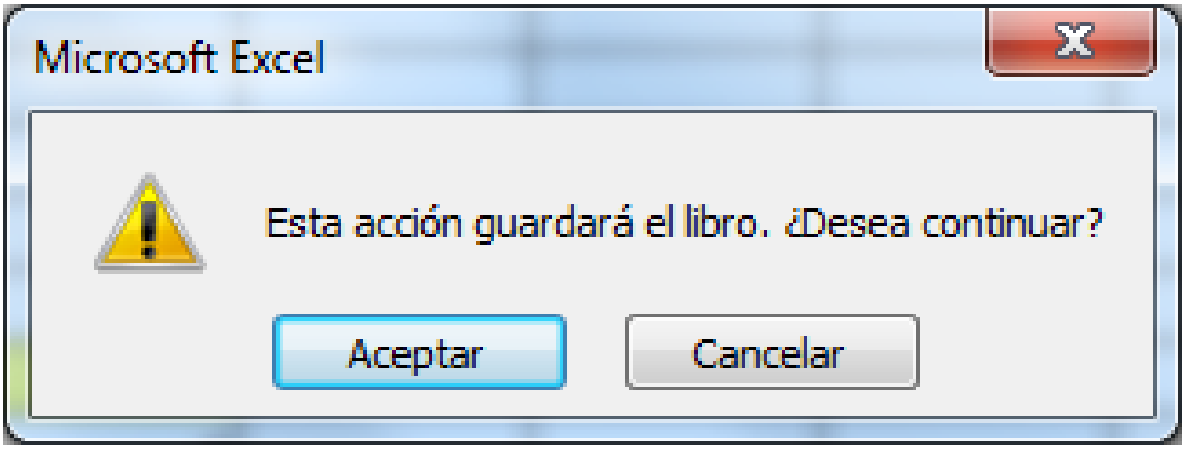
   Una vez que se ha concluido la captura en un formato de Excel, se procede a guardar el documento (Salvar).

   Acto seguido, dentro del documento en el Menú de Excel se selecciona la pestaña de “Revisar” y dentro de ella se elige en la carpeta de cambios el icono de “Control de Cambios” y, al abrir la persiana se elige el icono “Resaltar cambios”. Dentro de la ventana emergente que se presenta hay que marcar la opción: “Efectuar control de cambios al modificar. Esto también comparte el libro”.



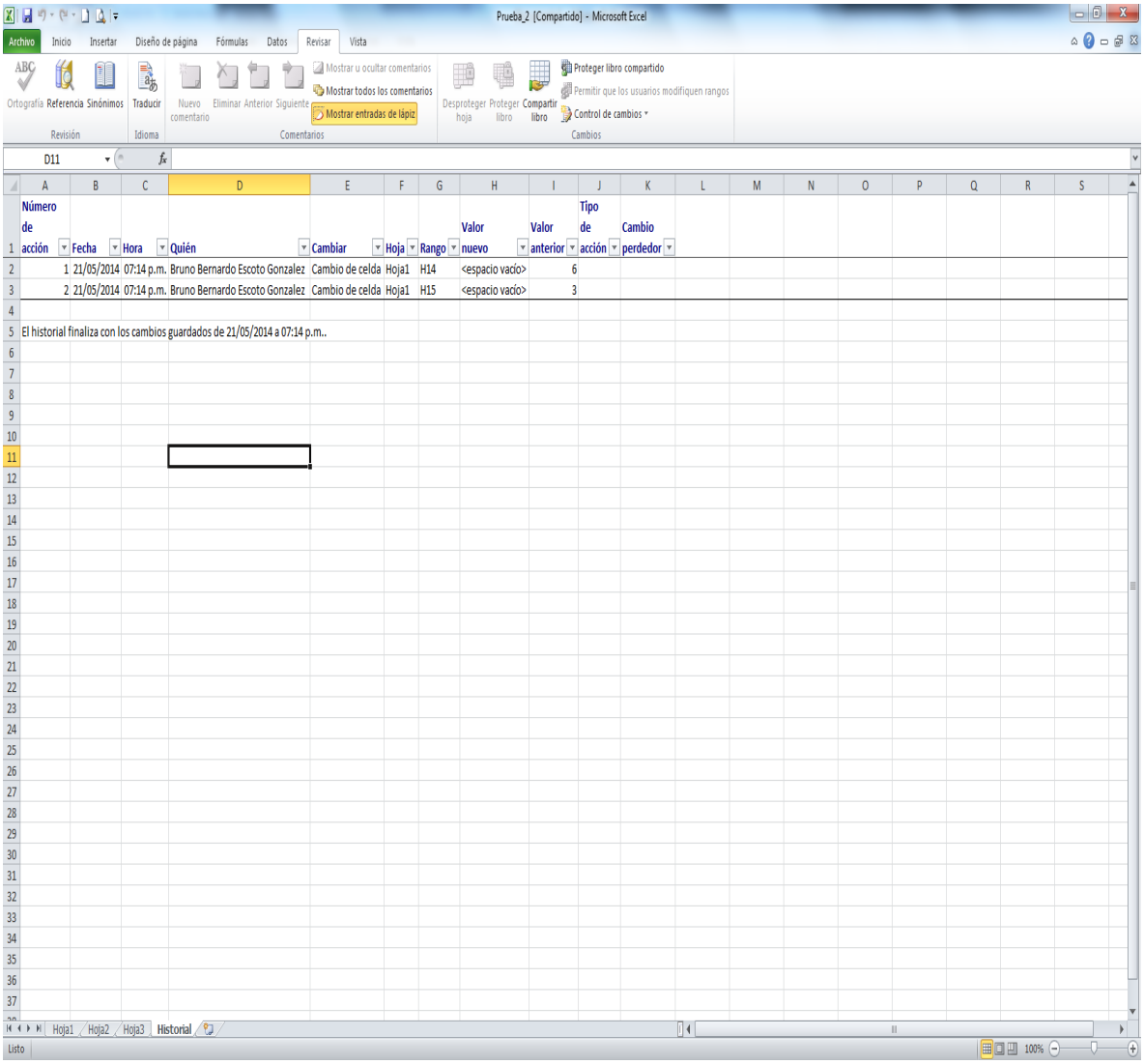
Dar clic en el cuadro “Aceptar”.

Aparecerá entonces otra ventana emergente, en la cual podrá leerse “Esta acción guardará el libro ¿Desea continuar?



Dar clic en el cuadro “Aceptar”.

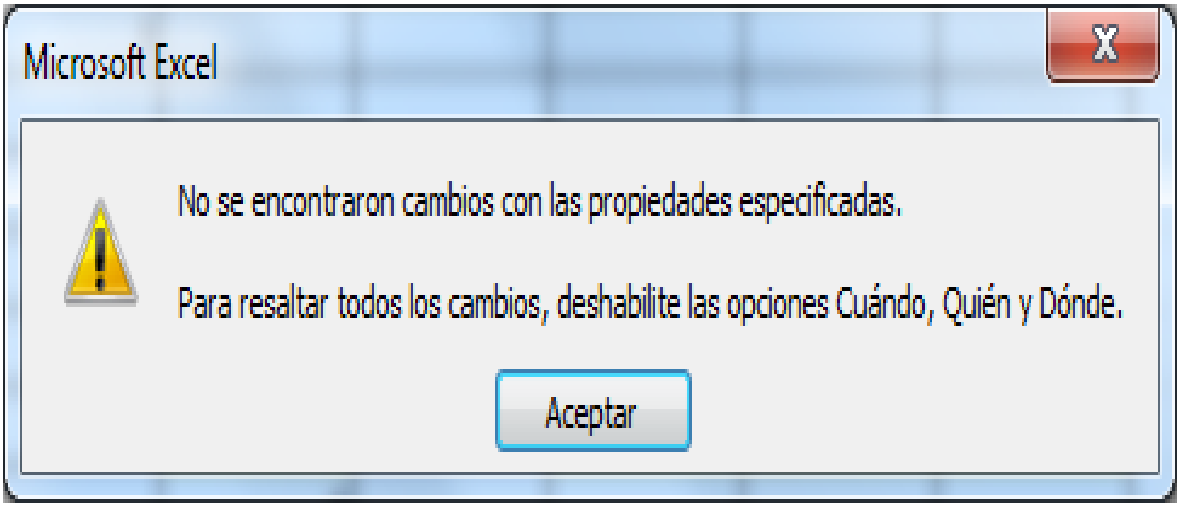
Ahora cada vez que el documento sea afectado podrán visualizarse los cambios en una hoja nueva dentro del mismo documento como se muestra a continuación:



Los datos incluyen: Número de acción, Fecha, Hora, Quién (Nombre del usuario de la computadora donde se realizó el cambio), Cambiar (acción realizada), Hoja, Rango (Ubicación de la celda afectada), Valor nuevo, Valor anterior, Tipo de acción, y Cambio perdedor.

Para visualizar los cambios será necesario:

Después de guardar el documento (Salvar cambios), repetir el paso No. 2, sin marcar la opción: “Efectuar control de cambios al modificar. Esto también comparte el libro” ya que aparece previamente marcada junto con la opción “Cuando”, la cual, también hay que deseleccionar ya que si no lo hace aparecerá una ventana emergente como la que se muestra a continuación:



En la ventana anterior deberán marcarse las opciones: “Resaltar cambios en pantalla” y “Mostrar cambios en una hoja nueva”.

Dar clic en el cuadro “Aceptar”, ahora cada vez que el documento sea afectado podrán visualizarse los cambios en una hoja nueva dentro del mismo documento.

Los espacios vacíos u hojas sin usar deben cancelarse.

Las bitácoras de las/los analistas deben contener la información de las pruebas efectuadas, es importante señalar que la información debe registrarse en el momento en que se genera y con los datos reales.

Información que debe aparecer en las bitácoras de las/los analistas.

- Fecha.
- Firma del analista.
- Nombre y/o número del estudio o servicio externo.

- Identificación de la muestra con el código de identificación que le haya sido asignado.
- Referencia de la norma ó método de análisis.
- Anotación completa de cada medición que se efectúe, como por ejemplo: pesadas (obtenidas por diferencia peso inicial-peso-final = peso neto), valores obtenidos y cálculos, así como cualquier otra información que se genere en el análisis de muestras.
- Referencias de preparación de soluciones, estándares, curvas de calibración, etc. (bitácoras de control).
- Anexar tablas, gráficas o resultados impresos cuando el estudio lo requiera.
- Observaciones (cualquier modificación sobre métodos o comentarios cuando se requiera).
- Firma de la/del Jefa/e de departamento.

ARCHIVO DE BITACORAS

Al ser llenada por completo una bitácora el/la investigador/a, analista y/o responsable la entrega a la/al secretaria/o de la dirección correspondiente (área ó general) para que sea archivada por un lapso de 4 años haciéndose constar que la libreta fue entregada y archivada mediante un registro escrito (control de bitácoras), la disposición final corresponde al Comité de Calidad, quien enviará a Archivo General de PROFECO.

Es responsabilidad de las/los secretarias/os de cada dirección resguardarlas según lo establecido en CI-04-CRC-01.

HOJAS DE REGISTRO

Las Hojas de Registro consisten en hojas con un diseño específico para el registro de información y resultados, generadas de acuerdo a las necesidades, siendo responsabilidad de la/del Jefa/e de departamento su diseño de acuerdo a los parámetros evaluados.

Cuando se usan hojas de registro para asentar datos de resultados de prueba, éstas deben foliarse y contener la información antes descrita en las bitácoras; si los registros pertenecen a un estudio de calidad se archivaran en la carpeta del estudio siendo responsabilidad de la/del Jefa/e de Departamento su control, el archivo final lo tiene cada Dirección de Área. Si corresponden a un servicio externo, estos se archivan consecutivo al código de identificación asignado, siendo también su control responsabilidad de la/del Jefa/e de Departamento y su archivo final de la Dirección de Área.

Los cálculos y la transferencia de los datos se verifican por de la/del Jefa/e de Departamento antes de que sean transcritos a los informes.

Al emplear cálculos con software comercial en el proceso analítico, la validación de éstos se realiza en forma manual cuando se genera la hoja de cálculo, quedando el registro en la carpeta de cada dirección de área, la validación llevará las firmas de realización, revisión y autorización. Se impedirá la modificación de las fórmulas de cálculo mediante claves de acceso controladas por las direcciones de área.

Para proteger los datos electrónicos generados durante el proceso analítico o administrativo, las computadoras y los equipos automatizados (controlados por PC) están provistos con antivirus, asimismo para mantener la integridad de los datos de ensayo se cuenta con claves de acceso y se conservan en impresión en papel o respaldo electrónico el cual se realiza copiando la información en el icono llamado “respaldo” que se encuentra en el escritorio en cada una de las computadoras, siendo responsabilidad del/de la investigador/a y/o personal administrativo, realizando esta actividad por lo menos cada 30 días o bien los datos generados se registran en bitácoras de análisis.

Los datos generados se almacenan en archivo electrónico y los impresos en papel en bitácoras y/o en los expedientes correspondientes al servicio.

La información respaldada se encuentra en resguardo del área de cómputo en un disco externo destinado únicamente para este fin.

La confidencialidad de los registros y datos es salvaguardada por todo el personal del laboratorio quien está comprometido a ello mediante su firma en el Código de Ética, y carta de confidencialidad.

CI-04-SES-01 ATENCIÓN A SERVICIOS EXTERNOS.

OBJETIVO

Describir las actividades involucradas en la atención a solicitudes de servicio externo.

ALCANCE

Aplica a todas las solicitudes de servicio externo, de otras dependencias o de un particular.

DESARROLLO

SOLICITUD DE SERVICIO Y COTIZACIÓN.

El laboratorio dispone de distintos medios para mantener comunicación con los clientes, con la finalidad de orientarlos para realizar la solicitud de un servicio. Éstos medios son correo electrónico (laboratorio@profeco.gob.mx), vía telefónica (55 5544 1504) o de forma presencial en las instalaciones del laboratorio.

Para poder atender una solicitud de servicio externo el/la cliente deberá presentar su solicitud del mismo, preferentemente deberá llenar el formato FCI-176 “Solicitud de servicio externo” o en su caso en formato libre. La solicitud podrá recibirse por correo electrónico o de forma presencial en las instalaciones del laboratorio

La solicitud podrá recibirse por correo electrónico o de forma presencial en las instalaciones del laboratorio. En todos los casos quien reciba la solicitud notificará al/ a la cliente que la respuesta a la misma será en un término de 5 días hábiles. Esta actividad queda evidenciada en la solicitud impresa que incluye la respuesta al/ a la cliente.

La solicitud es recibida por la Dirección General quien asigna folio y formato FCI-024 y turna el documento al área de recepción de muestras y copia a la Dirección de Área correspondiente para su atención.

La Dirección de Área revisa la solicitud recibida y la turna al responsable de cotización quien revisa, en conjunto con el/la Jefe/a de Departamento correspondiente, la factibilidad de realizar el/los análisis requeridos y coopera en todo momento con los clientes o con sus representantes para aclarar y resolver las diferencias entre lo solicitado y lo factible.

Los Jefes de departamento realizan el análisis de factibilidad (la factibilidad se evalúa considerando la infraestructura, recursos humanos, materiales y financieros así como la disponibilidad de tiempo con que cuenta), éste análisis y la fecha estimada de entrega con base en la evaluación deben asentarse por escrito en el formato FCI-024 en el apartado de observaciones, el cual debe venir firmado por el jefe de departamento correspondiente.

El formato FCI-176 “Formato de solicitud de servicio externo” está diseñado para recabar los datos del solicitante (nombre, contacto, número telefónico), datos de la(s) muestra(s) a analizar (indicar el tipo de muestra, descripción de la muestra y análisis requerido).

Cuando El/la cliente se presente en el laboratorio y requiera realizar una solicitud. El encargado de recepción entregará al cliente el formato FCI-176 para que lo llene de forma física en las instalaciones del laboratorio y se continúe el trámite.

Si el cliente aun estando presente en las instalaciones de laboratorio solicita hacer el llenado del formato de forma digital, se le solicitará proporcione un correo electrónico donde pueda recibir dicho formato editable.

Cuando la solicitud sea recibida vía correo electrónico y no cuente con los datos del cliente, características de la muestra o las pruebas que se desean realizar. Con objeto de entender las necesidades del cliente antes de la aceptación del servicio, El/la jefe de departamento mantendrá comunicación constante con los clientes o con sus representantes, con el fin de aclarar las dudas que puedan surgir durante la elaboración de la cotización, indicando las diferencias que puedan existir entre lo solicitado y lo que es factible de realizar. Esta comunicación se llevará a cabo por medio del correo electrónico. En el caso de que exista comunicación vía telefónica, se hará del conocimiento al cliente que se enviará por correo electrónico un resumen de lo comentado en la llamada telefónica, para que el cliente externe su aprobación o, en su caso, indique sus dudas o aclaraciones, con el fin de llegar a un acuerdo que satisfaga sus requisitos. Esta comunicación será constante, hasta que el cliente quede satisfecho con el servicio que se le va a brindar, lo cual quedará asentado con la impresión de la cadena de correos electrónicos que se tenga de dicha comunicación.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio seleccionará un método apropiado e informará al cliente acerca del método elegido para su aceptación, notificándolo en la cotización.

El/la encargado de cotizaciones o la secretaria de dirección de área, enviara vía correo electrónico el FCI-176 como documento adjunto solicitando que el cliente regrese el FCI-176 debidamente llenado al correo electrónico laboratorio@profeco.gob.mx para continuar el procedimiento.

Si el formato FCI-176 es recibido por correo electrónico debe aparecer el nombre del cliente como evidencia de aceptación y puede no estar firmada. El/la cliente podrá manifestar si desea estar presente durante el análisis.

Una vez concluido el análisis de factibilidad y se han confirmado los requisitos de cliente el responsable de cotización realiza el cálculo del costo del/de los análisis requeridos, quien deberá considerar entre otras cosas las aclaraciones y notas que el/la Jefe de Departamento haya incluido en la evaluación de la solicitud.

Si no es factible realizar las pruebas descritas en la solicitud, se elabora el oficio de respuesta al/a la cliente

Si hay pruebas factibles de ejecutar, la/el responsable de cotizaciones asigna para control a cada una de las solicitudes un número de expediente (ver bitácora de control de cotizaciones y /o respuestas a solicitudes de análisis ingresadas). El cálculo para el cobro por el servicio (FCI-004) se realizará conforme a la Metodología Autorizada para el Laboratorio por la Secretaría de Hacienda.

Por la diversidad de productos de los cuales se puede pedir el análisis no se considera adecuado elaborar un formato para la cotización, por lo que se utilizará un oficio, el cual deberá contener la siguiente información:

- Nombre de la persona que solicita el servicio y/o Razón social de la empresa solicitante.
- Costo de pruebas a: “Producto Solicitado”.
- Prueba a realizar (metodología o norma que se utilizara).
- Indicación de acreditación, cuando aplique: Las pruebas cotizadas están acreditadas por ema, a.c., con acreditación No…., Fecha de vigencia (año-mes-día).
- Cantidad de muestra requerida expresada como cantidad de producto, volumen, longitud, etc.
- Las pruebas factibles a realizar.
- Condiciones especiales de transporte (temperatura, humedad, recipiente especial, etc. La programación de recepción de su(s) muestras(s) el XX (día) de XXXX (mes) del XX (año), en horario de 9:00 AM a 14:00 PM“.
- Señalar los métodos específicos utilizados en aquellas normas que incluyen más de un procedimiento o elementos particulares de ensayo.
- Señalar al cliente cuando el método solicitado por éste sea inapropiado o desactualizado.
- Señalar en su caso, si el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor hará una contratación de otro laboratorio.
- Señalar que los resultados obtenidos de los ensayos practicados a las muestras involucradas en la presente cotización se expresaran de manera simplificada, es decir, en un solo valor por ensayo, generalmente un promedio de las mediciones realizadas, si requiere que los resultados se expresen de otra forma, es necesario que lo solicite por escrito al momento de ingresar sus muestras.
- Señalar que el informe de resultados que se emitirá, solo tendrá las magnitudes medidas así como las especificaciones que en su caso indiquen la norma o método utilizado y no se emitirán recomendaciones o interpretaciones de ningún tipo.

- En caso de aceptar la presente cotización, el cliente deberá comunicarse con el/la encargado/da de recepción al teléfono 55 5544 1504 o señalar al correo electrónico recepcion_laboratorio@profeco.gob.mx para que se le proporcione una línea de captura para el pago correspondiente.

- Señalar al/a la cliente en la cotización que su muestra no ingresará al análisis hasta que se visualice su pago en el Sistema Integral de Información de Presupuesto.

- Señalar que en caso de productos no perecederos se incluirá la nota: “A partir de la entrega o envió de resultados tiene un plazo de treinta (30) días naturales para recoger sus muestras analizadas y/o remanentes, de lo contrario PROFECO no tendrá responsabilidad alguna sobre su guarda, custodia y/o conservación”. De no recogerlos en el plazo concedido, serían clasificados como abandonados al no existir persona determinada para su guarda y custodia y por lo tanto se podrá disponer de ellos sin limitante y responsabilidad alguna. Los bienes serán entregados mediante solicitud en hoja membretada y con firma autógrafa en original del representante de la empresa”.

- El producto será sujeto a pruebas destructivas.

- Señalar que la verificación del producto por parte del laboratorio, no absuelve al/a la cliente de la responsabilidad de entregar muestra(s) en condiciones óptimas para la verificación.

- Señalar que el banco no está facultado para modificar el importe total a pagar, por lo que el solicitante deberá pagar el importe exacto señalado. La Profeco no reconocerá cualquier pago diferente a lo aquí señalado.

- Señalar que en caso de requerir una modificación al servicio deberá ser solicitado por escrito, dirigido al Director/a General del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor y enviado al correo laboratorio@profeco.gob.mx.

- Los pagos efectuados con cheque de otro banco serán reconocidos en los plazos que establezcan las disposiciones bancarias vigentes. En caso de que los cheques sean devueltos por insuficiencia de fondos o por cualquier otra causa, los cargos bancarios por concepto de comisiones e IVA que sean cobrados a la Profeco, serán cubiertos por el solicitante.

- Señalar que la vigencia de la presente cotización es de 20 días naturales.

- Señalar que en caso de que por alguna situación extraordinaria no pueda llevar a cabo el pago correspondiente en dicho plazo, usted podrá solicitar mediante correo electrónico una prórroga única de 10 días naturales, en el entendido de que los tiempos de recepción de muestras se verán modificados y, en consecuencia, de la entrega de resultados.

- Señalar que en caso de requerir dicha prórroga, deberá solicitarla a más tardar 5 días hábiles previos al término de vigencia de la solicitud.

- Señalar que la fecha definitiva del informe de entrega se indicará al momento de recibir sus muestras, ya que la misma depende de la carga de trabajo del área de análisis

Para realizar la cotización:

Para cotizar un servicio de análisis a solicitud de un cliente externo, se empleará la **Fórmula General para determinar los precios de los servicios que brinda el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor**, aprobada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la cual es:

$$CT = SP + ME + SB$$

Donde el costo específico para un servicio "i" es:

$$Costo\ Ti = \sum_{j=1}^{n} SP_j * t_{ji} + \sum_{k=1}^{n} ME_{ki} + \sum_{l=1}^{n} SB_{li}$$

Costo T_i *= Costo Total del Servicio* ***"i"***

SP_j *= Costo por minuto del personal* ***"j"***

t_{ji} *= Tiempo efectivo empleado por personal* ***"j"*** *para el servicio* ***"i"***

ME_{ki} *= Costo del material y equipo* ***"k"*** *utilizado en el servicio* ***"i"***

SB_{li} **=** *Costo de los servicios básicos* ***"l"*** *utilizados para realizar el servicio* ***"i"***

Finalmente la/el responsable de cotización entrega la cotización (o en su caso, el oficio de no factibilidad) a la Dirección de Área para su revisión y autorización. La Dirección de Área involucrada envía al/a la cliente el documento y área de recepción cuando existe la cotización.

La/el encargada/o de recepción del laboratorio elabora el documento para realizar el pago ante el banco (Pago referenciado, "Línea de captura"), mismo que le hará llegar al/a la cliente por correo electrónico o bien vía telefónica indicando el importe exacto a cubrir y el número de referencia única que indica la línea de captura (Número con el que se identifica el pago). Para evidenciar que al/a la cliente se le han notificado los datos para su pago, la/el encargada/o de recepción colocara en el documento del pago referenciado una "C" que significa comunicado.

El trámite administrativo para el pago del servicio conlleva a que la/el encargada/o de recepción realice las siguientes tareas (para lo cual se consultará la carpeta de ingresos que se encuentra en la vitrina del área de recepción):

a) **OM Solicitudes de Servicio (actualización 2010, versión 1ª).-** Documento que indica cómo dar de alta al/a la cliente y elaborar la solicitud de servicio (línea de captura).

b) **CXC Operaciones.-** Documento que guía como ver electrónicamente el reporte del banco, donde se señala el pago realizado por el/la cliente y poder recibir las muestras.

c) **Comprobantes fiscales digitales.-** Nos indica como ingresar a la página de Profeco para visualizar, imprimir o digitalizar los comprobantes fiscales (factura) en Internet para adjuntarlos al expediente del/de la cliente.

Pagos y facturación

1. Para que el cliente efectúe el pago correspondiente por los servicios de pruebas, deberá realizarlo mediante la línea de captura que para tal efecto genere y proporcione la recepción de la DGLNPC.

2. Con la finalidad de emitir el comprobante fiscal digital por internet correspondiente (CFDI 4.0), deberá solicitarse al cliente que proporcione la información correspondiente, conforme al artículo 29-A del Código Fiscal de la Federación.

Para el caso específico de solicitudes correspondiente a Licitaciones Públicas se seguirá el procedimiento antes citado, además de que en la cotización se aclare que:

- Las muestras de los participantes deberán ser concentradas por la dependencia, ciegas (sin etiquetas permanentes o algunas identificaciones que las particularice) y codificadas de forma confidencial por la Institución solicitante, quien será la encargada de entregarlas, junto con el listado de las mismas, en hojas membretadas y con firma autógrafa en original del representante de la dependencia que realiza la entrega.

- Se incluirá una nota que indique que “Cualquier comunicación al respecto de la presente licitación solo podrá ser tratada entre el personal de la dependencia que acepta la cotización y el Director del área del Laboratorio que la emite y, bajo ninguna circunstancia el personal del Laboratorio tendrá comunicación alguna con los participantes en dicha Licitación”.

Una vez que el/la cliente acepte la cotización (Contrato) debe efectuar el pago (según cotización) y entregar la(s) muestra(s) en el área de recepción del laboratorio aplicando el procedimiento CI-04-MM-03 y CI-04-MM-04 y cumpliendo los requisitos estipulados en la cotización, a excepción del caso de que no ingresen muestras por tratarse de servicios de testificación donde las muestras se encuentran en el lugar solicitado por el cliente, guardando evidencia gráfica (foto) de las muestras sujetas a testificación.

Durante la recepción de muestras, la o el titular del Departamento a cargo del análisis, o bien de la Dirección de Investigaciones correspondiente, señalarán la fecha compromiso de entrega de resultados formato de Ingreso de Bienes suministrados por Clientes o Proveedores externos para análisis (Formato FCI-177).

En caso de que el análisis no pueda llevarse a cabo dentro del plazo señalado en la fecha compromiso de entrega de resultados, ya sea por causas de caso fortuito o de fuerza mayor (*p.ej.* el mal funcionamiento de los equipos a emplear), la o el titular de la Dirección de Investigaciones correspondiente notificará por escrito tal situación al cliente.

Si, derivado de lo anterior, el cliente solicita la devolución del dinero, se procederá conforme a lo señalado en el presente procedimiento. En caso contrario, y siempre y cuando la DGLNPC esté en condiciones de realizar el análisis con posterioridad, se señalará nueva fecha compromiso de entrega, la cual deberá ser aceptada por el cliente de forma expresa, mediante escrito, o bien, correo electrónico.

Las muestras serán recibidas en las instalaciones de la DGLNPC, de lunes a viernes, en un horario de 09:00 a 15:00 horas, excepto días inhábiles.

Para aquellos casos en que el cliente se presente con sus muestras y su comprobante de pago, pero este no se visualice en el SIIP, las muestras quedarán a resguardo en recepción, indicándole al/a la cliente que entrarán a proceso de análisis, hasta que aparezca el pago en el SIIP.

Para aquellos casos en que las muestras se reciban por paquetería quedarán a resguardo en recepción, indicándole al cliente que entrarán a proceso de análisis, hasta que aparezca el pago en el SIIP.

Para asegurar que el personal está libre de cualquier presión que pueda afectar la calidad o imparcialidad en la evaluación de los productos, no se permitirá el contacto directo entre la/el analista y el/la cliente. En caso de que por motivos de transparencia el/la cliente solicite estar presente en el análisis, deberá solicitarlo mediante escrito dirigido al Director General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, o bien al Director de Investigaciones Físico-Tecnológicas o al Director de Investigaciones Químico-Biológicas. La respuesta deberá entregarse mediante correo electrónico a través de la cuenta **laboratorio@profeco.gob.mx**, indicando la fecha y hora en que deberá presentarse en las instalaciones de la DGLNPC, en su caso, la vestimenta apropiada para ingresar a los laboratorios de prueba, y que el representante que acuda deberá presentar un escrito mediante el cual se le autorice a presenciar las pruebas, que contenga el membrete de la empresa y la firma autógrafa de la persona facultada para ello.

El Jefe de Departamento a cargo del análisis, o bien el Director de Área responsable, recibirá al representante en la fecha y horas indicados y le acompañarán durante su estancia en las instalaciones de la DGLNPC, debiendo registrar su ingreso en una Lista de Asistencia (Formato FCI-054).

Al término de la visita se registrará en el formato “Acuerdos” FCI-066 una descripción de los hechos, observaciones, comentarios y/o conclusiones, mismo que deberá ser firmado por ambas partes.

Cuando se detecte una falla que pudiera afectar el resultado entregado al/a la cliente, esto le será notificado vía la Dirección General, quién a su vez gira instrucciones para que se notifique al/a la cliente y las/los responsables procedan a la toma de acciones correctivas para que la falla no vuelva a ocurrir.

Devolución del dinero:

Una vez reflejado el pago del servicio en el SIIP, y previo a la fecha señalada para la recepción de muestras, si por algún motivo el cliente requiere una modificación al servicio que implique la devolución total o parcial de dinero, la DGLNPC solicitará dicha devolución a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP), quien evaluará su procedencia con base en los procedimientos y demás disposiciones legales y administrativas aplicables.

La solicitud de devolución que realice el cliente a la DGLNPC deberá motivar las causas por las cuales se realiza, y constar por escrito firmado por este, o bien, por su representante. A dicho escrito deberá anexarse:

a) Original de los comprobantes de pago bancarios.

b) Copia simple legible de la carátula del estado de cuenta bancario, con una antigüedad no mayor a dos meses.

c) Copia simple legible del Registro Federal de Contribuyentes (RFC) del cliente. Además, en el caso de personas físicas, se deberá incluir copia simple legible de la identificación oficial (credencial para votar, pasaporte o cédula profesional).

Por su parte, la DGLNPC remitirá dicha documentación a la DGPOP mediante oficio en el cual, bajo protesta de decir verdad, se señale que el servicio no ha sido prestado u otorgado.

En caso de que el cliente requiera modificaciones al servicio que no impliquen un menor costo o la devolución del pago, dicha solicitud deberá remitirse mediante escrito, o en su caso, mediante correo electrónico

Modificaciones al servicio aceptado

En los casos en que el laboratorio requiera hacer una modificación al contrato, por ejemplo, un cambio en el método de prueba propuesto originalmente, esto debe ser notificado por escrito en forma detallada al/a la cliente solicitando su aceptación igualmente por escrito para que quede evidencia de su decisión al respecto.

Cuando el/la cliente requiera realizar modificaciones una vez aceptado el servicio, debe manifestarlo por escrito en forma detallada y en caso de que el Laboratorio pueda llevar a cabo el cambio solicitado, se generará una nueva cotización del servicio que incluya la modificación solicitada, la cual será reenviada al/ a la cliente para su aceptación, en cuyo caso y de ser necesario, el/la encargado/a de recepción de muestras generará una nueva línea de captura, que será enviada al/a la cliente para que pague la diferencia motivada por la modificación solicitada.

La solicitud de las modificaciones será autorizada o rechazada por la Dirección de Área o Jefaturas de Departamento de las áreas responsables. En caso de ser rechazada se notifica al/a la cliente, por escrito. En caso de ser viable la modificación se envía la respuesta o nueva cotización.

Una vez cubierto el costo de la modificación, el responsable de recepción notifica a la Dirección del área o jefatura de Departamento Involucrado. Quien registra las modificaciones o ampliaciones de prueba en la cadena de custodia, asigna a la/al responsable de la ejecución de la prueba, quien firma en el espacio de observaciones de enterada/o.

a. Si la modificación del servicio se solicita antes de la entrega del informe y los análisis se pueden realizar sobre las primeras muestras. Se da a la nueva solicitud un mismo número de folio y misma orden de trabajo y los resultados se emiten en el mismo informe y en la misma hoja de resultados. En la carátula del informe se hace referencia a las dos solicitudes.

b. Si la modificación al servicio se solicita después de entregado el informe y puede realizarse sobre las primeras muestras que ingresaron para análisis, se da a la solicitud mismo número de folio y misma orden de trabajo, y los resultados se emiten en el informe en hoja (s) separada (s), mismas que contendrán la leyenda “complemento de acuerdo a su solicitud _____ con folio de ingreso al Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor _____”; en la carátula del informe u oficio de entrega se hace referencia a las dos solicitudes (pudiendo ser fecha, número de oficio, referencia, esto de acuerdo a la información que indique la solicitud del/de la cliente).

c. **Nota: En la carátula del segundo informe deberá hacerse referencia a las dos solicitudes**

d. Cuando la modificación al servicio requiera del análisis de muestras diferentes a las ya ingresadas, la/el responsable de recepción dará un nuevo número de folio, nueva orden de trabajo y nuevo código de identificación, nueva cadena de custodia, los resultados se emiten en el informe en hoja (s) separada (s), mismas que contendrán la leyenda “complemento de acuerdo a su solicitud _____ con folio de ingreso al Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor _____”; en la carátula del informe se hace referencia a las dos solicitudes (pudiendo ser fecha, número de oficio, referencia, esto de acuerdo a la información que indique la solicitud del cliente).

Devolución de muestras requeridas por los clientes

En caso de los clientes requieran con motivos de verificación alguna muestra, el laboratorio podrá proporcionarlos siempre y cuando no se interfiera con los análisis que se están realizando. La devolución se realizará previa solicitud por escrito en hoja membretada y con firma autógrafa del representante de la empresa siguiendo lo establecido en el procedimiento CI-04-MM-06 Registro y control de movimientos de muestras en almacén.

Archivo del servicio

Todos los documentos relativos al servicio externo otorgado se archivan según establece el procedimiento CI-04-CD-01 Control y actualización de documentos y datos.

Si después de haber realizado la cotización de un servicio el cliente decide no aceptarlo toda la documentación referente al servicio deberá ser conjuntada y resguardada por las secretarias según el área que corresponda identificándolo como “Servicios no aceptados”.

CI-04-SS-01 SEGURIDAD EN EL LABORATORIO

OBJETIVO

Contar con un procedimiento que permita establecer los requerimientos mínimos indispensables para la seguridad del personal e instalaciones del Laboratorio.

ALCANCE

Aplicable a todas las instalaciones y personal del laboratorio.

DESARROLLO

Para efectuar un procedimiento con seguridad en el laboratorio se toman en cuenta las siguientes normas:

NOM-026-STPS-2008 Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

NOM-005-STPS-1998 Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

NOM-087-Ecol-SSA1-2002 Protección ambiental, Salud Ambiental, Residuos peligrosos biológico infecciosos- Clasificación y especificaciones de manejo.

NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

NOM-054-Ecol-1993 Procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados por la norma como peligrosos NOM 052 Ecol-1993.

SEGURIDAD EN REACTIVOS

- El riesgo inherente en el uso de reactivos puede disminuir si se tiene un almacenamiento y manejo adecuado.

- Almacenamiento adecuado. Los reactivos deben almacenarse de acuerdo a sus características, separando los sólidos y los líquidos sean flamables o no, como lo establece el procedimiento "Manejo de reactivos y Almacén". (CI-04-MM-01).

- Manejo de los reactivos. Los reactivos líquidos nunca debe ser pipeteados por succión directa, sino a través de bulbos para pipeteado.

- Los recipientes con reactivos líquidos deben ser manejados con precaución, sobre todo si son de volúmenes superiores a 750 ml y nunca se deben sujetar con las manos mojadas.

- El transporte de reactivos de un área a otra debe efectuarse mediante el uso de canastillas.

SEGURIDAD DE MATERIAL DE VIDRIO

- El material de vidrio estrellado o despostillado debe ser desechado ya que siempre representa un riesgo, aun cuando no se exponga al calentamiento.

- Jamás debe emplearse material estrellado, sobre todo si éste va a ser expuesto al fuego.

- En cuanto al material de vidrio de alto volumen hasta 5 litros; el personal debe manejarlo apoyando siempre la base con una mano y con la otra el cuello.

SEGURIDAD DE REACCIONES QUIMICAS

- Toda reacción química debe ser vigilada desde su inicio hasta su término, así como la eliminación de los residuos de la misma.

- Los residuos de reacción se almacenan en garrafones de polietileno, antes de pasar el material usado a la sección de recepción de material sucio en la zona de lavado.

SEGURIDAD DE FUENTES DE ENERGIA

- Energía eléctrica. Es menester vigilar el estado de cables, conexiones. Deben instalarse conexiones con líneas a tierra. Antes de lavar cualquier equipo, se debe estar seguro que éste se encuentra desconectado.

- Material caliente. Nunca debe tocarse el material caliente con la mano desnuda, sino deben usarse guantes o pinzas.

- Utilizar en las áreas donde se realicen pruebas alta tensión, guantes, pertigas y plataformas aislantes para asegurar una buena protección contra eventuales descargas eléctricas.

- Dar aviso al área de mantenimiento, cuando se detecte deficiencias en la instalación eléctrica, como es el caso de balastros de lámparas fluorescentes dependiendo de algún olor o humo, roturas de cables, cajas de conexiones, contactos a fin de que sean reparados.

- Delimitar áreas donde se estén llevando a cabo pruebas de alta tensión, colocando avisos de precaución.

- Vigilar que las conexiones de equipos de medición y pruebas se coloquen fuera de derrames de agua o salpicaduras.

- Conservar en forma original los tableros que contienen pastillas de protección termoenergética y cajas de fusibles.

- Vigilar de no sobrecargar o exceder la capacidad permitida por la instalación eléctrica en cuanto a sus componentes, cables termomagnéticos y fusibles.

SEGURIDAD DE CONTAMINANTES DE ORIGEN BIOLÓGICO

- Los riesgos de contaminación de origen biológico pueden originarse por el manejo de material con contaminación microbiológica.

- Contaminación microbiológica. Debe manejarse el material peligroso en campanas de flujo laminar. El material sucio que haya sido utilizado en microbiología debe ser esterilizado antes de pasarlo a la recepción de material sucio en la zona de lavado. Debe usarse el equipo de seguridad guantes, mascarillas y anteojos, cubrebocas y cofia.

SEGURIDAD DE VACÍO O PRESIÓN

- Cuando en alguna operación se requiera vacío o presión, se usan las precauciones habituales tanto para aumentar la presión como para despresurizar el sistema.

SEGURIDAD DE GASES

- Gases, respecto a los gases, es necesario vigilar las posibles fugas, el estado de llaves, conexiones, tuberías y quemadores. Asimismo, deben asegurarse los tanques e inmovilizarlos antes de quitarles el capuchón. No debe rodárseles nunca, las tuberías deben identificarse mediante el siguiente código de colores:

IDENTIFICACIÓN DE COLORES DE LOS MATERIALES TRANSPORTADOS EN SISTEMAS DE TUBERÍA

MATERIAL	COLOR
AGUA CORRIENTE	VERDE
ELECTRICIDAD	NARANJA
GAS ACETILENO	BLANCO CON AMARILLO
GAS AIRE	BLANCO CON VERDE
GAS ARGÓN	AZUL CIELO CON VERDE
GAS BUTANO	AMARILLO
GAS HIDRÓGENO	ROJO CON AMARILLO
GAS NITRÓGENO	NEGRO CON VERDE
GAS ÓXIDO NITROSO	AZUL OBSCURO CON AMARILLO
DRENAJE	NEGRO

SEGURIDAD CONTRA FUEGO

Para este grupo se utiliza equipo tal como extinguidores ubicados de acuerdo al croquis de localización del laboratorio. Los extinguidores existentes son de polvo químico, dióxido de carbono y cold fire.

IDENTIFICACIÓN DEL COLOR DE LAS CLASIFICACIONES

CLASIFICACIÓN	COLOR PREDOMINANTE DEL SISTEMA
Equipo y Materiales de Protección contra Fuego	Rojo
Delimitar áreas	Amarillo (o Naranja)
Condición segura (rutas de evacuación lugares de reunión) botiquines.	Verde (o colores acromáticos: blanco, negro, gris o aluminio)
Riesgos por equipo eléctrico: tableros, subestaciones, cajas de conexión y registros superficiales.	Azul Brillante

DIMENSIONES DE LAS BANDAS DE COLOR Y LETRAS DE LEYENDAS

Diámetro Externo del Tubo o Cubierta (Pulgadas)	Longitud de las Bandas de Color (Pulgadas)	Altura De Leyendas (Pulgadas
3/4 a 1 1/4	8	1/2
1 1/2 a 2	8	3/4
2 1/2 a 6	12	1 1/4
8 a 10	24	2 1/2
Más de 10	32	3 1/2

El contenido mínimo de material en los botiquines es:

- Apósitos estériles
- Vendas de rollo elásticas de 5cm X 5 m
- Vendas de rollo elásticas de 10cm X 10 m
- Vendas de gasa 5cm X 5 m
- Vendas de gasa110cm X 10 m
- Vendas de 4 u 8 cabos
- Vendas adhesivas
- Venda triangular
- Gasas de 5X5 cm
- Compresas de gasas de 10X10 cm
- Tela adhesiva
- Abatelenguas
- Férulas de cartón 15 x 20
- Mascarilla para respiración artificial
- Torundas de Algodón
- Alcohol 96°
- Benzal
- Tnitura de yodo
- -Jabón neutro
- Vaselina
- Agua hervida
- Solución antiséptica
- Pomada para quemaduras
- Termómetro oral
- Tijera recta
- Pinzas de Kelly rectas
- Pinzas de disección sin dientes
- Ligadura de hule
- Jeringas desechables.

PRECAUCIONES GENERALES

Controlar el acceso de visitantes al laboratorio, mediante el uso de gafetes distintivos para cada Dirección, de tal forma que el azul es para la Dirección General, el naranja para la Dirección Químico Biológicas y verde para la Dirección Físico Tecnológicas.

Tener una Comisión de Seguridad e Higiene, que vigila el cumplimiento de las reglas generales de seguridad entrega una revisión trimestral dirigida al/a la coordinador/a del comité de calidad y se corrigen los problemas que se detecten en este campo.

No fumar en las áreas de trabajo del laboratorio.

No ingerir alimentos ni bebidas alcohólicas en el laboratorio. Nunca usar material del laboratorio para beber agua.

Identificar claramente las zonas de peligro y los materiales peligrosos.

Contar con un instructivo de primeros auxilios, con recomendaciones para dar las primeras atenciones a un lesionado, para su uso está disponible en red electrónica en las áreas.

No emplear las zonas de análisis para otro fin distante para el que fue creado.

Instalar estratégicamente el siguiente equipo:

a) Regaderas
b) Extinguidores
c) Botiquines
d) Lavaojos
e) Polvos para todo tipo de derrames.

La comisión de seguridad e higiene verifica el estado del equipo y sustancias de seguridad, su control y mantenimiento se realiza mensualmente (regaderas, extinguidores, botiquines y polvos) llevándose el registro en la bitácora BI-04 y en el formato FCI-002 para lavaojos que se llevará semestralmente.

Para garantizar un ambiente libre de plagas, se realizará al menos trimestralmente control químico de plagas en todas las áreas del laboratorio.

Se recomienda el uso de:

- Batas de poliéster/algodón
- Guantes para manejo de ácidos.
- Anteojos y/o mascarillas para manejar sistemas de presión, vacío, destilaciones, etc.
- Mascarillas con absorbentes para gases.
- Bulbos para pipeteado.
- Caretas.
- Protectores Auditivos.
- Calzado de Seguridad.

En el caso de embarazo se recomienda:

1. Cuando utilices sustancias químicas solicita información de cuáles son las que pudieran producir alteraciones en ti o en tu hijo.

2. Durante el embarazo aumenta la absorción de tóxicos que puedan ser respirados. No te expongas.

3. Durante el embarazo no realices esfuerzos físicos importantes.

4. Si estas embarazada no permanezcas mucho tiempo de pie, ya que aumenta el riesgo de varices.

RESIDUOS PELIGROSOS Y SU MANEJO

De acuerdo a la NOM 054 Ecol- 1993 se considera residuo peligroso a los que presentan una o más de las siguientes características:

a) En estado líquido o en solución acuosa presenta un pH sobre la escala menor o igual a 2.0, o mayor o igual a 12.5.

b) En estado líquido o en solución acuosa y a una temperatura de 55°C es capaz de corroer el acero al carbón (SAE 1020), a una velocidad de 6.35 milímetros o más por año.

c) Un residuo se considera peligroso por su reactividad cuando presenta cualquiera de las siguientes propiedades:

- Bajo condiciones normales (25°C y 1 atmósfera), se combina o polimeriza violentamente sin detonación.
- En condiciones normales (25°C y 1 atmósfera) cuando se pone en contacto con agua en relación (residuo-agua) de 5:1, 5:3, 5:5 reacciona violentamente formando gases, vapores o humos.
- Bajo condiciones normales cuando se ponen en contacto con soluciones de pH; ácido (HCl 1.0 N) y básico (NaOH 1.0 N), en relación (residuo-solución) de 5:1, 5:3, 5:5 reacciona violentamente formando gases, vapores o humos.

- Posee en su constitución cianuros o sulfuros que cuando se exponen a condiciones de pH entre 2.0 y 12.5 pueden generar gases, vapores o humos tóxicos en cantidades mayores a 250 mg de HCN/kg de residuo o 500 mg de H2S/kg de residuo.
- Es capaz de producir radicales libre.

d) Un residuo se considera peligroso por su explosividad cuando presenta cualquiera de las siguientes propiedades:

- Tiene una constante explosividad igual o mayor a la del dinitrobenceno.

- Es capaz de producir una reacción o descomposición detonante o explosiva a 25°C y a 1.03 kg/cm² de presión.

e) Un residuo se considera peligroso por su toxicidad al ambiente cuando presenta la siguiente propiedad:

- Cuando se somete a la prueba de extracción para toxicidad conforme a la norma oficial mexicana NOM-CRP-002-ECOL/1993, el lixiviado de la muestra representativa que contenga cualquiera de los constituyentes listados en las tablas 5, 6 y 7 (anexo 5) en concentraciones mayores a los límites señalados en dichas tablas.

f) Un residuo se considera peligroso por su inflamabilidad cuando presenta cualquiera de las siguientes propiedades:

- En solución acuosa contiene más de 24% de alcohol en volumen.
- Es líquido y tiene un punto de inflamación inferior a 60°C.
- No es líquido pero es capaz de provocar fuego por fricción, absorción de humedad o cambios químicos espontáneos (a 25°C y a 1.03 kg/cm²).
- Se trata de gases comprimidos inflamables o agentes oxidantes que estimulan la combustión.

g) Un residuo con características biológico infecciosas se considera peligroso cuando presenta cualquiera de las siguientes propiedades:

- Cuando el residuo contiene bacterias, virus u otros microorganismos con capacidad de infección.
- Cuando contiene toxinas producidas por microorganismos que causen efectos nocivos a seres vivos.

La mezcla de un residuo peligroso conforme a esta norma con un residuo no peligroso será considerada residuo peligroso.

Los desechos del laboratorio para su recolección y disposición se agrupan en: cáusticos, ácidos oxidantes y agentes oxidantes fuertes, soluciones de metales alcalinos y alcalinoterreos, Nitrilos y Aldehidos, Solventes del grupos 4, 7, 14,16 19,29 y 106 considerados en el anexo 1, tomando en cuenta la tabla de determinación de incompatibilidad (anexo 2 y anexo 3). De acuerdo a lo exigido por la NOM 052 Ecol-1993.

Para la agrupación de los desechos, se debe tomar en cuenta la composición de las mezclas obtenidas una vez realizadas las determinaciones analíticas, considerando también la tabla de incompatibilidad anexa.

Así mismo cuando se generen desechos especiales, estos tendrán su propio garrafón y se rotularan con el nombre al grupo al que pertenecen de acuerdo al anexo.

Los desechos son depositados en garrafones de polietileno por las/los Investigadoras/es, cuidando de no mezclar los diferentes tipos de desechos.

Los garrafones de polietileno se identifican por las/los investigadoras/es con la etiqueta proporcionada por la empresa recolectora.

Los medios de cultivo tanto líquidos como sólidos y buffers utilizados en el área de microbiología antes de desecharse deben esterilizarse en autoclave para eliminar el riesgo de contaminación por microorganismos que pueden representar un riesgo a la salud y al medio ambiente. Una vez esterilizados los medios sólidos se desechan en bolsas plásticas especiales, impresas con la leyenda y logotipo para residuos biológico infecciosos, y se mantienen cerradas hasta que sean recogidas por la compañía que se encarga de su disposición. En el caso de los líquidos previamente esterilizados se depositan en un garrafón con tapa hermética de polipropileno color rojo, etiquetados con la leyenda “Residuos Peligrosos Líquidos Biológico Infecciosos” y marcados con símbolo universal de riesgo biológico (anexo 4), los cuales son entregados a la compañía que se encarga de su disposición. Ambos

residuos se almacenan temporalmente en contenedores de plástico con tapa rotulados con el símbolo universal de riesgo biológico, con la leyenda "Residuos Peligrosos Líquidos Biológico Infecciosos".

Por el tipo de trabajo y variaciones en las cantidades generadas de residuos peligrosos biológico infecciosos, el período de almacenamiento temporal será de 1 mes cuando se generen menos de 100 Kg y de 15 días cuando sean más de 100Kg. La evidencia de la recolección por la compañía que se encarga de su disposición queda en el Manifiesto de Entrega, Transporte y Recepción de Residuos Peligrosos, el cual es archivado por la Dirección de área.

GRUPOS REACTIVOS

NUMERO DEL GRUPO REACTIVO	NOMBRE DEL GRUPO
1	Ácidos minerales no oxidantes
2	Ácidos minerales oxidantes
3	Ácidos orgánicos
4	Alcoholes y glicoles
5	Aldehídos
6	Amidas
7	Aminas, alifáticas y aromáticas
8	Azo compuestos, diazo compuestos e hidracinas
9	Carbamatos
10	Caústicos
11	Cianuros
12	Ditiocarbamatos
13	Esteres
14	Eteres
15	Fluoruros inorgánicos
16	Hidrocarburos aromáticos
17	Organo-halogenados
18	Isocianatos
19	Cetonas
20	Marcaptanos

21	Metales alcalinos, alcalinotérreos, elementales o mezclas.
22	Otros metales elementales o mezclados en forma de polvos, vapores o partículas.
23	Otros metales elementales y aleaciones tales como láminas, varillas y moldes.
24	Metales y compuestos de metales tóxicos.
25	Nitruros
26	Nitrilos
27	Compuestos nitrados
28	Hidrocarburos alifáticos no saturados.
29	Hidrocarburos alifáticos saturados
30	Peróxidos e hidroperóxidos orgánicos
31	Fenoles y cresoles
32	Organofosforados, fosfotioatos y fosfoditioatos
33	Sulfuros inorgánicos
34	Epóxidos
101	Materiales inflamables y combustibles.
102	Explosivos
103	Compuestos polimerizables
104	Agentes oxidantes fuertes
105	Agentes reductores fuertes
106	Agua y mezclas que contienen agua

107 Sustancias reactivas al agua

LISTADO

GRUPO 1 <u>ACIDOS MINERALES NO OXIDANTES</u>:

Ácido bórico

Ácido diflúorofosfórico

Ácido flúorobórico

Ácido Fluosilícico

Ácido yodhídrico

Ácido clorhídrico

Ácido fluorhídrico

Ácido permonosulfúrico

Ácido selenoso

Ácido clorosulfónico

Ácido disulfúrico

Ácido fluorosulfónico

Ácido hexafluorofosfórico

Ácido bromhídrico

Ácido cianhídrico

Ácido monofluorofosfórico

Ácido fosfórico

GRUPO 2 <u>ACIDOS MINERALES NO OXIDANTES</u>:

Ácido brómico

Ácido hipocloroso

Ácido nitroclorhídrico

Ácido perbrómico

Ácido periódico

Ácido crómico

Ácido clórico

Ácido nítrico

Oleum

Ácido plercloríco

Ácido sulfúrico

Ácido percloroso

GRUPO 3 <u>ACIDOS ORGANICOS (Y SUS ISOMEROS)</u>:

Ácido acético

Ácido atípico

Ácido acrílico

Ácido benzoico

Ácido butírico

Ácido cáprico

Ácido caproico

Ácido caprítico

Ácido cloromertilfenoxiacético

Ácido cianoacético

Ácido diclorofenoxiacético

Endotal

Ácido fluoroacético

Ácido fórmico

Acidoglicólico

Ácido hidroxidibromobenzoico

Ácido maleico

Ácido monocloracético

Ácido peracético

Ácido oxálico

Ácido fenilacético

Ácido ftálico

Ácido propiónico

Ácido succínico

Acidotriclorofenoxiacético

Ácido valérico

Ácido fumárico

Ácido tóluico

GRUPO 4 <u>ALCOHOLES Y GLICOLES (Y SUS ISOMEROS)</u>:

Acetocianhídrina

Alcohol alílico

Aminoetanol

Alcohol amílico

Alcohol bencílico Butanodiol

Alcohol butílico

Butil cellosolve

Cloroetanol

Alcohol crotílico

Cliclohexanol

Ciclopentanol

Decanol

Alcohol díacetónico

Dicloropropanol

Dietanolamina

Disopropanolamina

Etanol

Etoxietanol

Etilen cianhidrina

Etilenglicol

Eter monometílico de etilengli

Glicerina

col

Héxanol

Heptanol

Isopropanol Isobutanol

Metanol

Mercaptoetanol

Monoisopropanolamina

Monoetanolamina

Octanol

Nonanol

Propilen glicol

Propanol

Trietanolamina

Eter monometílico de propilenglicol

GRUPO 5 <u>ALDEHÍDOS (Y SUS ISÓMEROS)</u>:

Acetaldehído

Acroleína

Benzaldehído

Hidrato de cloral

Cloroacetaldehído

Crotonaldehído

Formaldehído

Furfural

Glutaraldehído

Butiraldehído

Heptanal

Nonanal

Octanal

Propionaldehído

Tolualdehído

Urea formaldehído

Valeraldehído

Hexanal

GRUPO 6 <u>AMIDAS (Y SUS ISÓMEROS)</u>:

Acetamida

Benzadox

Bromobenzoil acetanilida

Butiramida

Carbetamida

Dietiltoluamida

Dimetilformamida

Dimefox

Difenamida

Fluoroacetanilida

Formamida

Propionamida

Tris-(1-aciridinil) óxido de fosfina

Valeramida
Wepsyn *155

* Residuos peligrosos controlados.

GRUPO 7 <u>AMINAS, ALIFATICAS Y AROMÁTICAS (Y SUS ISOMEROS)</u>

Aminodifenil

Aminoetanol

Aminoetanolamina

Aminofenol

Aminopropionitrilo

Amilamina

Aminotiazol

Anilina

Bencidina

Bencilamina

Butilamina

Clorotuluidina

Crimidina

Cuprietilendiamina

Ciclohexilamina

Diclorobencidina

Dietanolamina

Dietilamina

Dietilentriamina

Diisopropanolamina

Dimetilamina

Dietilenaminoazobenceno

Difenilamina

Difenilamina cloroarcina

Dipicrilamina

Dipropilamina

Etilamina

Etilenamina

Etilendiamina

Hexametilendiamina

Hexametilentretramina

Hexilamina

Isopropilamina

N-Metil anilina

Metil etil piridina

Monoisopropanolamina

Naftilamina

Nitrógeno mostaza

Pentilamina

Picramida

Piperidina

Propilenamina

Tetrametilendiamina

Tietrilentetramina

Tripropilamina

Metilamina

4,4-Metilen bis (2-cloroanilina)

Monoetanolamina

Morfolina

Nitroanilina

Nitrosodimetilamina

Fenillendiamina

Picridina

Propilamina

Piridina

Toluidina

Trimetilamina

GRUPO 8 AZO COMPUESTOS, DIAZO COMPUESTOS E HIDRACINAS (Y SUS ISOMEROS):

Tetrazodiborato de aluminio

Aminotiazol

Azodicarbonil guanidina

Azodi-s-triasol

a,á-Azodiisobutironitrilo

Cloruro de diazonio benceno

Benzotriazol

t-Butil azodiformato

Cloroazodina

Clorobenzotriazol

Dizodinitrofenol

Diazodietano

Dimetilamino azobenceno

Dimetil hidracina

Ditrofenilhidracina

Guanil nitrosoaminoguanilidina

Hidracina

hidracina

Metil hidracina

Mercaptobenzotiazol

Clorhidrato de fenilhidracina

Tetracina

Azohidracina

GRUPO 9 CARBAMATOS:

Aldicarb

Bassa*
Butacarb

Baygon*Propoxur

Bux Bufencarb

Carbaril, Cevin

Carbanolato

Tioxacarb, Elocrom

Dowco* 139

Clorhidrato de formetanato

Furadan* Carbofuran

Hopcide*

N-Isopropilmetilcarbamato

Landrin*

Metacil* Amicarb

Meobal*

Mesurol* Metiocarb

Metomil, Lannate*

Mipcina* Isoprocarb

Mobam*

Oxamil, Vidate*

Primicarb, Primor

Promecarb, Carbamult*

Tranidn*

Tsumacide*, Metracrato*

GRUPO 10 <u>CAUSTICOS</u>:

Amoniaco

Hidróxido de amonio Hidróxido de bario Oxido de bario

Hidroxido de barilio

Amida de cadmio

Hidróxido de calcio

Oxido de calcio

Amidadelitio

Hidroxido de litio

Aluminato de potasio

Butóxido de potasio

Hidroxido de potasio

Aluminato de sodio

Amida de sodio

Carbonato de sodio

Hidroxido de sodio

Hipoclorito de sodio

Metilato de sodio

Oxido de sodio

GRUPO 11 <u>CIANUROS</u>:

Cianuro de cadmio

Cianuro de cobre

Bromuro de cianógeno

Acido clanhidrico

Cianuro de plomo

Cianuro mercúrico

Oxicianuro mercurico

Cianuro de niquel

Cianuro de potasio

Cianuro de plata

Cianuro de sodio

Cianuro de Zinc

* Residuos peligrosos controlados

GRUPO 12 DITIOCARBAMATOS:

CDEC Acido 2, cloroaliléster

Dietil ditiocarbamato de selenio

Dithane*, M-45

Ferbam

Maneb

Metam, MDCS

Nabam

Niacida*

Poliram-combi*, metiram

Ziram

Tiram, TMTD

Sales de Zinc del ácido dimetil-Zineb ditiocarbámico

GRUPO 13 ESTERES (Y SUS ISOMEROS)

Cloro carbonato de alilo

Acetato de amilo

Acetatao de butilo

Butil acrilato

Butil bencil ftalato

Dibutil ftalato

Acetato de dietilenglicol-monobutil éter

Cloroformato de etilo

Butirato de etilo

Cloroformato de etilo

Formato de etilo

2-Etil hexilacrilato

Propionato de etilo

Diacetato de glicol

Acetato de isobutilo

Acrilato de isobutilo

Acrilato de isodecilo

Acetato de isopropilo

Acetato de medinoterb

Acetato de metilo

Acrilato de metilo

Acetato de metil amilo

Butirato de metilo

Cloroformato de metilo

Formato de metilo

Metracrilato de metilo

Propionato de metilo

Valerato de metilo

Acetato de propilo

Formato de propilo

Propiolactona

Acetato de vinilo

GRUPO 14 <u>ETERES (Y SUS ISOMEROS)</u>

Anisol

Bromodimetoxianilina

Dicloro etil éter

Dimetil formal

Oxido de difenilo

Etil éter

Etil éter

Furán

Isopropil éter

Metil clorometil éter

Propil éter

2, 3, 7, 8-Tetracloro dibenzo-p-dioxina

Trinitro anizol

Vinil isopropil éter

Butil cellosolve

Eter de dibutilo

Diemtil éter

Dioxano

Etoxietanol

Monometil de etilenglicol éter

Monometil de etilenglicol éter

Glicol éter

Metil butil éter

Metil etil éter

Monometil de propilen glicol éter

Tetracloropropil éter
Tetraidrofurán

Vinil etil éter

*Residuos peligrosos controlados

GRUPO 15 FLUORUROS INORGANICOS:

Fluoruro de aluminio

Fluoruro de amonio

Fluoruro de berilio

Fluoruro de calcio

Fluoruro crómico

Acido fluosilicico

Acido fluorhidríco

Fluoruro de potasio

Tetrafluoruro de silicio

Pentafluoruro de azufre

Fluoroborato de zinc

Bifloruro de amonio

Fluoruro de bario

Fluoruro de cadmio

Fluoruro de cesio

Acido fluorbórico

Acido hexafulorofofórico

Fluoruro de magnesio

Fluoruro de selenio

Fluoruro de sodio

Hexafluoruro de telurio

GRUPO 16 HIDROCARBUROS AROMATICOS (Y SUS ISOMEROS)

Acenafteno

Benzopireno

n-Butil benceno

Cumeno

Decil benceno

Difenilo

Difenil etano

Difenil metano

Dowterm

Antraceno

Benceno

Criseno

Cimeno

Dietil benceno

Difenil acetileno

Difenil etileno

Dodecil benceno

Dureno

Etil benceno

Fluoreno

Hexametil benceno

Isodureno

Metil nafataleno

Pentametil benceno

Fenil acetileno

Pseudocumeno

Tetrafenil etileno

Estilbeno

Fluorantreno

Hemimetileno

Indeno

Mesitileno

Naftaleno

Fenantreno

Propil benceno

Estireno

Tolueno

Trifenil etileno

GRUPO 17 <u>ORGANO HALOGENADOS (Y SUS ISOMEROS)</u>:

Bromuro de acetilo

Aldrin

Cloruro de alilo

Cloruro de amilo

Cloruro de benzal

Benzotricloruro

Cloruro de bencilo

Bromoacetileno

Bromoformo

Bromopropino

Bromotrifulorometano

Fluoruro de butilo

Cloruro de acetilo

Bromuro de alilo

Clorocarbonato de alilo

Bromuro de benzal

Benzotribomuro

Bromuro de bencilo

Clorocarbonato de bencilo

Trifloruro de bromobencilo

Bromofenol

Bromotriclorometano

Bromoxinic

Tetracloruro de carbono

Tetrafloruro de carbono

Tetrayoduro de carbono

Hidrato de cloral

Clordano

Cloroacetaldehído

Acido cloroacético

Cloroacetofenona

Cloroacrilonitrilo

Cloroazodin

Clorobenceno

Clorobenzotriazol

Peróxido de clorobenzoilo

Malonitrilo de clorobencilideno

Clorobutrionitrilo

Clorocresol

Clorodiniltrotolueno

Cloroetanol

Cloroetilenimina

Cloroformo

Clorohidrina

Clorometil metil éter

Clorometil ácido fenoxeacético

Cloronitroalanilina

Clorofenol

Clorofenil isocianato

Cloropicrina

Clorotión

Clorotoluidina

Metil cloro metil éter (CMME)

Bromuro de clotilo

Cloruro de clotilo

Dicloroacetona

Dicloro difenil dicloro-etano(DDD)

Diclorobencidina Dicloroetileno

Dicloro difenil tricloro-etano(DDT)

Diclorometano Acido diclorofenoxicético

Acido 2, 2-diclorovinil dimetil- ester fosfórico (DDVP)

Dicloropropanol Dieldrín

Dibromocloropropano

Diclorofeno

Diclorobenceno

Endosulfán

Dicloroetano

Dicloroetil éter

Diclorofenol

Dicloropropano

Dicloropropileno

Dietil cloro vinil fosfato

Dinitroclorobenceno

Endrín

Etil cloroformato

Dibromuro de etileno

Fluoracetanilida

Heptacloro

Acido hidroxidibromobenzoico

Alfa- isopropil metil fosforil-fuoruro

Lindano

Cloruro de metilo

Cloroformato de metilo

Nitroclorobenceno

Pentaclorofenol

Percloromethilmercaptano

Bifenilos policromados

Trifenilos policlorados

Tetracloroetano

Epiclorhidrina

Etilén clorohidrina

Dicloruro de etileno

Freones*

Hexaclorobenceno

Cloruro de isopropilo

Bromuro de metilo

Metil cloroformo

Metil etil cloruro

Monocloro acetona

Nitrógeno mostaza

Percloroetileno Cloruro de picrilo

Bifenilos policlorados

Bromuro de Propargilo

2, 3, 7, 8-Tetracloruro dibenzo-p-dioxina
Yodurode metilo Tricloro etileno

Tricloropropano

Cloruro de vinilo

Acido triclorofenoxiacético

Cloruro de vinilideno

Tricloroetano

GRUPO 18 ISOCIANATOS (Y SUS ISOMEROS):

Clorofenil isocianato

Diisocianato de difenilmetano

Metil isocianato

Metilen disocianato

Polimetilisocianato de polifenilo

Diisocianato de tolueno

GRUPO 19 CETONAS (Y SUS ISOMEROS)

Acetona

Acetofenona

Acetil acetona

Benzofenona

Acetanilida de bromofenzoilo

Cloroacetofenona

Coumafuril

Coumatetralil

Cilohexanona

Diacetonalcohol

Diacetilo

Dicloroacetona

Dietil cetona

Diisobutil cetona

Heptanona

Hidroxiacetofenona

Isoforona

Oxido de mesitilo

Metil t-butil cetona

Metil etil cetona

Metil isobutil cetona

Metil isopropenil cetona

Metil n-propil cetona

Metil vinil cetona

Monocloroacetona

Nonanona

Octanona

Pentanona

Quinona

GRUPO 20 MERCAPTANOS Y OTROS SULFUROS ORGANICOS (Y SUS ISOMEROS):

Aldicarb

Amil mercaptano

Butil mercaptano

Disulfuro de carbon

Dimetil sulfuro

Endosulfán

Etil mercaptano

Mercaptobenzotiazol

Mercaptoetanol

Metomil

Metil mercaptano

Naftil mercaptano

Perclorometil mercaptano

Fosfolan

Polimeros poliazufrados

Propil mercaptano

Azufre mostaza

Tetrasul

Tionazin

VX

GRUPO 21 METALES ALCALINOS Y ALCALINOTERREOS (ELEMENTALES)

Bario

Calcio

Cesio

Litio

Magnesio

Potasio

Rubidio

Osodio

Mezclas de sodio y potasio

Estroncio

GRUPO 22 OTROS METALES ELEMENTALES Y ALEACIONES EN FORMAS DE POLVOS, VAPORES Y PARTICULAS

Aluminio

Bismuto

Cerio

Cobalto

Hafnio

Indio

Magnesio

Manganeso

Vapor de mercurio

Molibdeno

Níquel

Níquel raney

Selenio

Titanio

Torio

Zinc

Zirconio

GRUPO 23 METALES ELEMENTALES Y ALEACIONES COMO LAMINAS, VARILLAS Y MOLDES:

Aluminio

Antimonio

Bismuto

Bronce

Cadmio

Mezclas de calcio-manganeso-silicio

Cromo

Cobalto

Cobre

Indio

Fierro

Plomo

Manganeso

Molibdeno

Osmio

Selenio

Titanio

Torio

Zinc

Zirconio

GRUPO 24 METALES Y COMPUESTOS DE METALES TOXICOS:

Arcenato de amonio

Dicromato de amonio

Hexanitrocobaltato de amonio

Molibdato de amonio

Nitrido osmato de amonio

Termanganato de amonio

Tetracromato de amonio

Tetraperoxicromato de amonio

Tricomato de amonio

Antimonio

Nitruro de antimonio

Oxicloruro de antimonio

Pentacloruro de antimonio

Pentasulfato de antimonio

Perclorato de antimonio

Tartrato de potasio antimónico

Sulfato de antimonio

Tribromuro de antimonio

Tricloruro de antimonio

Triyoduro de antimonio

Trifloruro de antimonio

Trióxido de antimonio

Trisulfuro de antimonio

Trivinilo de antimonio

Arsénico

Pentaselenuro de arsénico

Pentóxido de arsénico

Pentasulfuro de arsénico

Sulfuro de arsénico

Tribromuro de arsénico

Tricloruro de arsénico

Trifloruro de arsénico

Triyoduro de arsénico

Trisulfuro de arsénico

Arsinas

Bario

Azida de bario

Carburo de bario

Clorato de bario

Cloruro de bario

Cromato de bario

Floruro de bario

Fluosilicato de bario

Hidruro de bario

Hipofosfuro de bario

Yodato de bario

Yoduro de bario

Nitrato de bario

Oxido de bario

Perclorato de bario

Permanganto de bario

Peróxido de bario

Fosfato de bario

Estearato de bario

Sulfuro de bario

Sulfito de bario

Berilio

Aleaciones de berilio-cobre

Floruro de berilio

Hidruro de berilio

Hidróxido de berilio

Oxido de berilio

Tetrahidroborato de berilio

Bismuto

Cromato de bismuto

Acido bismútico

Nitruro de bismuto

Pentafloruro de bismuto

Pentóxido de bismuto

Sulfuro de bismuto

Tribromuro de bismuto

Tricloruro de bismuto

Triyoduro de bismuto

Trióxido de bismuto

Borano

Arsenitos de burdeos

Arsenotribromuro de boro

Bromoyoduro de boro

Dibromoyoduro de boro

Nitruro de boro

Fosfuro de boro

Triazida de boro

Tribromuro de boro

Triyoduro de boro

Trisulfuro de boro

Tricloruro de boro

Trifluoruro de boro

Acido cacodílico

Cadmio

Acetiluro de cadmio

Amida de cadmio

Azida de cadmio

GRUPO 24 <u>METALES Y COMPUESTOS DE METALES TOXICOS</u>:

Bromuro de cadmio

Clorato de cadmio

Cloruro de cadmio

Cianuro de cadmio

Floruro de cadmio

Hexamín perclorato de cadmio

Hexamín clorato de cadmio

Nitrato de cadmio

Yoduro de cadmio

Oxido de cadmio

Nitruro de cadmio

Fosfato de cadmio

Trihidracin clorato de cadmio

Arsenato de calcio

Cloruro crómico

Óxido crómico

Cromo

Trióxido de cromo

Cobalto

Cloruro cobaltoso

Sulfato cobaltoso

Cobre

Acetiluro de cobre

Arsenito de cobre

Clorotetrazol de cobre

Nitrato de cobre

Sulfato de cobre

Cuprietilen diamina

Dietilo de zinc

Difenilamina cloroarcina

Etilen óxido crómico

Arsenato ferroso

Indio

Sulfuro de cadmio

Trihidracin perclorato de cadmio

Arsénico de calcio

Fluoruro crómico

Sulfato crónico

Sulfuro de cromo

Cloruro de cromo

Bromuro cobaltoso

Nitrato cobaltoso

Resinato cobaltoso

Acetoarsenito de cobre

Arsenato de cobre

Cloruro de cobre

Cianuro de cobre

Nitruto de cobre

Sulfuro de cobre

Cianocloropentano

Diisopropìl berilio

Etil dicloroarcina

Arsenato férrico

Selenuro de hidrógeno

Plomo

Arsenato de plomo

Acetato de plomo

Azida de plomo

Arsenito de plomo

Clorito de plomo

Carbonato de plomo

Dinitroresorcinato de plomo

Cianuro de plomo

Oxido de plomo

Nitrato de plomo

Lewisita

Sulfuro de plomo

Arsenato de magnesio

Púrpura londres

Manganeso

Arsenito de magnesio

Arsenato de manganeso

Acetato de manganeso

Cloruro de manganeso

Bromuro de manganeso

Metilciclopentadienil tricarbonilo de manganeso

Nitrato de manganeso
Acetato mercúrico

Sulfuro de manganeso

Benzoato mercúrico

Cloruro amónico mercúrico

Cloruro mercúrico

Bromuro mercúrico

Yoduro mercúrico

Cianuro mercúrico

Oleato mercúrico

Nitrato mercúrico

Oxicianuro mercúrico

Oxido mercúrico

Salicilato mercúrico

Yoduro potásico mercúrico

Sulfato mercúrico

Subsulfuro mercúrico

Tiocianuro mercúrico

Sulfuro mercúrico

Bromuro mercuroso

Mercurol

Yoduro mercuroso

Gluconato mercuroso

Óxido mercuroso

Nitrato mercuroso

Mercurio

GRUPO 24 METALES Y COMPUESTOS DE METALES TOXICOS:

Sulfato mercuroso

Fulminato de mercurio

Metil dicloroarcina

Sulfuro de molibdeno

Ácido molibdico

Acetato de níquel

Arsenato de níquel

Carbonilo de níquel

Cianuro de níquel

Selenuro de níquel

Sulfato de níquel

Nitrato amino de osnio

Arsenato de potasio

Dicromato de potasio

Selenio

Dietilditiocarbanato- de selenio

Acetiluro de plata

Cianuro de plata

Nitruro de plata

Sulfuro de plata

Arsenato de sodio

Cacodilato de sodio

Cloruro de metoxietilmercúrico

Molibdeno

Trióxido de molibdeno

Níquel

Antimonuro de níquel

Arsenito de níquel

Cloruro de níquel

Nitrato de níquel

Subsulfuro de níquel

Osmio

Perclorato espacio amino de osmio

Arsenito de potasio

Permanganato de potasio

Cloruro de selenio

Ácido selenoso

Azida de plata
Nitrato de plata

Estifnato plata

Tetrazeno de plata

Arsenito de sodio

Cromato de sodio

Molibdato de sodio

Selenato de sodio

Dicromato de sodio

Permanganato de sodio

Cloruro estánico

Arsenato de estroncio

Nitrato de estoncio

Tetrasulfuro de estroncio

Tetraetilo de plomo

Tetranituro de tetraselenio

Nitruro de talio

Sulfato taloso

Titanio

Sesquisulfuro de titanio

Sulfuro de titanio

Nitruro de tricesio

Trietil bismutina

Dinitruro de triplomo

Trimetil arsina

Trimetil estibina

Trisilil arsina

Trivinil estibina

Sulfuro de uranio

Ácido anhidrovanídico

Tetróxido de vanadio

Sulfuro estánico

Monosulfuro de estroncio

Peróxido de estroncio

Hexafloruro de telurio

Tetrametilo de plomo

Talio

Sulfuro de talio

Torio

Sulfato de titanio

Tetracloruro de titanio

Dinitruro de tricadmio

Trietil arsina

Trietil estibina

Dinitruro de trimercurio

Trimetil bismutina

Tripropil estibina

Tetranituro de tritorio

Acido túngstico

Nitrato de uranilo

Oxitricloruro de vanadio

Trióxido de vanadio

Sulfato de vanadio

Acetiluro de zinc

Tricloruro de vanadio

Zinc

Nitrato amónico de zinc

Arsenito de zinc

Cianuro de zinc

Nitrato de zinc

Peróxido de zinc

Sales de zinc de ácido dimetilditiocarbámico

Zirconio

Arsenato de zinc

Cloruro de zinc

Fluroborato de zinc

Permangantode zinc

Fosfuro de zinc

Sulfato de zinc

Sulfuro de zinc

Cloruro de zirconio
Picramato de zirconio*

GRUPO 25 NITRUROS:

Nitruro de antimonio

Nitruro de bismuto

Nitruro de boro

Nitruro de cobre

Dimitruro de azufre

Nitruro de litio

Nitruro de potasio

Nitruro de plata

Nitruro de sodio

Tetranitruro de tetraselenio

Tetranituro de tetraazufre

Nitruro de talio

Dinitruro de tricadmio

Dinitruro tricálcico

Nitruro de tricesio

Dinitruro de triplomo

Dinitruro trimercúrico

Tetranituro de tritorio

GRUPO 26 NITRILOS (Y SUS ISOMEROS):

Acetocianhidrina

Acetonitrilo

Acrilonitrilo

Adiponitrilo

Aminopropionitrilo

Cianuro de anilo

a, a-azodiisobutironitrilo

Benzonitrilo

Bromixilin

Butironitrilo

Cloroacrilonitrilo

Clorobensilidenmalonitrilo

Clorobutiloritrilo

Acido cianoacético

Cianocloropentano

Cianógeno

Etilen cianhidrina

Gliconnitrilo

Fenil acetonitrilo

Fenil valeriinitrilo

Propionitrilo

Surecide*

Tetrametil succinitrilo

Tranid*

Cianuro de vinilo

GRUPO 27 COMPUESTO NITRADOS (Y TODOS SUS ISOMEROS):

Nitrato de acetilo

Clorodinitrotoloeno

Clorodinitroalnilina

Cloropricrina

Colodion

Diazodinitrofenol

Dinitrato de dietilenglicol

Dinitrobenceno

Dinitroclorobenceno

Dinitroclesol

Dinitrofenol

Dinitrofenilhidrazina

Dinitrotolueno

Dinoseb

Hexanitrato de dipentaeritritol

Dipicril amina
Etil nitrito

Etil nitrato

Dinitrato de glicol

Trinitrato monolactato glicol

Nitrato de guanilina

Dinitroresorcinato de plomo

Mononitoresorcinato de plomo
Acetato de medinoterp

Hexanitrato de manitol
Nitroanilina

Nitrobenceno

Nitrobifenilo

GRUPO 27 COMPUESTOS NITRADOS (Y TODOS SUS ISOMEROS):

Nitrocelulosa

Nitroclorobenceno

Nitroglicerina

Nitrofenol

Notropropano

N-nitrosodimetilamina

Nitroso guanidina

Nitroalmidón

Nitroxileno

Tetranitrato de pentaeritritrol

Picramida

Acido prícrico

Cloruro de prícrilo

Nitrato de polivinilo

Dnitrobenzofuroxan de potasio

RDX

Estifnato de plata

Picramato de sodio

Tetranitrometano

Trinitroanisol

Trinitrobenceno

Acido trinitrobezoico

Trinitronaftaleno

Trinitrotolueno

Nitrato de ures

GRUPO 28 HIDROCARBUROS ALIFATICOS NO SATURADOS (Y SUS ISOMEROS):

Acetileno

Aleno

Amileno

Butadieno

Butadino

Buteno

Ciclopenteno

Deceno

Diclopentadieno

Diisobutileno

Dimetil acetileno

Dimetil butino

Dipenteno

Dodeceno

Etil acetileno

Etileno

Hepteno

Hexeno

Hexino

Isobutileno

Isoocteno

Isopreno

Isopropil acetileno

Metil acetileno

Metil butano

Metil butino

Metil estireno

Noneno

Octadecino

Octeno

Centeno

Pentino

Polibuteno

Polipropileno

Propileno

Estireno

Tetradeceno

Trideceno

Undeceno

Vinil tolueno

GRUPO 29 HIDROCARBUROS ALIFATICOS SATURADOS:

Butano

Clicloheptano

Ciclohexano

Ciclopropano

Ciclepentano

Decalin

Decano

Etano

Heptano

Hexano

Isobutano

Isohexano

Isoctano

Isopentano

Metano

Metil ciclohexano

Neohexano

Nonano

Octano

Pentano

Propano

GRUPO 30 PERÓXIDOS E HIDROPERÓXIDOS ORGÁNICOS (Y SUS ISOMEROS):

Peróxido de acetil benzoilo

Peróxido de benzoilo

Peróxido de butilo

Peroxibenzoato de butilo

Peróxido caprílico

Peróxido de ciclohexanona

Hidroperóxido de diisopropilbenceno

Percarbonato de isopropilo

Peróxido de metil etil cetona

Peróxido de laurilio

Peróxido de acetilo

Hidroperóxido de butilo

Peroxiacetato de butilo

Peroxipivalato de butilo

Hidroperóxido de cumeno

Peróxido de dicumilo

Peroxidicarbonato de disopropilo

Dihidroperóxido de dimetil hexano

Peroxiócido succínico

Acido paracético

GRUPO 31 FENOLES, CRESOLES (Y SUS ISOMEROS):

Aminofenol

Bromoxinil

Aceite carbólico

Clorocresol

Alquitrán de madera

Creosota

Diclorofenol

Dinitrocresol

Eugenol

Hidroquinona

Hidroxidifenol

Bromofenol

Carabacrol

Catecol

Clorofenol

Cresol

Ciclohexinil fenol

Dinitrofenol

Dinoserb

Guayacol

Hidroxiacetofenona

Hidroxidihidroquinona

Isoeugenol

Nitrofenol
Pentaclorofenol

o-fenil fenol

Acido pícrico

Resorcinol

Pentaclorofenato de sodio

Tetraclorofeno

Triclorofenol

Naftol

Nonil fenol
Fenol

Floroglucinol

Pirogalol

Saligenina

Fenolsulfonato de sodio

Timol

Trinitroresorcinol

GRUPO 32 <u>ÓRGANO FOSFORADOS, FOSFOTIOATOS Y FOSFODITIOATOS</u>:

Abate*

Azodrin*

Bomil*

Clorotion*

Acido 2, 2-diclorovinil dimetil ester fosfórico

Demeton-s-metils sulfóxido

Dietil clorovinil fosfato

Dimefox

Dizulfotón

Endotión

Etión*

Gutión*

Malatión

Etil Azinfox

Bidrin*

Clorfenvinfos*

Coroxón*

Demetón
Diazinón*

Acido dimetil ditiofosfórico

Dioxatión

Difonate*

EPN

Fenzulfotión

Hexaetil tetrafosfato

Mecarbam

Mevinfos

Metil paratión

Alafa-isopropil metil fosforilfluoruro

Mocap*

Paraoxón

Paratión

Forato

Fosfamidón

Potasan

Fosfolán

Protoato

Shradam

Sulfotepp

Supracide*

Surecide

Tetraetil ditionopirofosfato

Tetraetil pirofosfato

Tionazin

Tris-(1-azirinidil) óxido de fosfina

VX

Wepsin* 155

* Residuos peligrosos controlados

GRUPO 33 <u>SULFUROS INORGÁNICOS</u>:

Sulfuro de amonio

Pentasulfuro de antimonio

Trisulfuro de antimonio

Pentasulfuro de arsénico

Sulfuro de arsénico

Trisulfuro de arsénico

Sulfuro de bario

Sulfuro de berilio

Sulfuro de bismuto

Trisulfuro de bismuto

Trisulfuro de boro

Sulfuro de cadmio

Sulfuro de calcio

Trisulfuro de cerio

Sulfuro de cecio

Sulfuro de cromo

Sulfuro de cobre

Sulfuro férrico

Sulfuro ferroso

Sulfuro de germanio

Sulfuro de oro

Sulfuro de hidrógeno

Sulfuro de plomo

Sulfuro de manganeso

Sulfuro mercúrico

Sulfuro de níquel

Pentasulfuro de fósforo

Trisulfuro de fósforo

Sulfuro de plata

Sulfuro estánico

Tetrasulfuro de estroncio

Sesquisulfuro de titanio

Sulfuro de uranio

Sulfuro de litio

Sulfuro de magnesio

Sulfuro de molibdeno

Heptasulfuro de fósforo

Sesquisulfuro de fósforo

Sulfuro de potasio

Sulfuro de sodio

Monosulfuro de estroncio

Sulfuro de talio

Sulfuro de titanio

Sulfuro de zinc

GRUPO 34 EPÓXIDOS

Butil glicidil éter

t-butil-3 fenil oxazirano

Diglicidil éter

Epóxibutano

Epoxietil benceno

Glicidol

Óxido de propileno

Fenil glicidil éter

Cresol glicidil éter

Epiclorohidrina

Epoxibuteno

Oxido de etileno

GRUPO 101 MATERIALES COMBUSTIBLES E INFLAMABLES DIVERSOS:

Aquil resinas

Baquelita*

Asfalto

Buna-N*

Aceite combustible pesado

Carbón activado agotado

Aceite de madera

Thinner laqueador

Gasolina

Aceite de camfor

Celulosa

Aceite diesel

Aceite ligero

Grasa

* Residuos peligrosos controlados

GRUPO 101 MATERIALES COMBUSTIBLES E INFLAMABELES DIVERSOS:

Propilen isotáctico

Aceite de aspersión

Thinner para pinturas

Espíritus minerales

Aceite de bergamota

Papel

Aceite de petróleo

Resina poliéster

Aceite polimérico

Poliestireno

Poliuretano

Cloruro de polivinilo

J-100

Keroseno

Metil acetona

Nafta

Raíz de orriz

Nafta de petróleo

Resnia poliamida

Polietileno

Polipropileno

Polimero de poliazufre

Acetato de polivinilo

Madera

Resinas

Solvente de stoddard

Hule sintético

Sebo

Polisulfuro de sodio

Azufre elemental

Aceite de sebo

Brea, alquitrán

Aguarrás

Ceras

Unisolve

GRUPO 102 EXPLOSIVOS:

Acetil azida

Azida de amonio

Hexanitrocobaltato de amonio

Nitrito de amonio

Permanganato de amonio

Tetraperoxicromato de amonio

Azida de bario

Benzotriazol

Nitrato de bismuto

Azida de bromo

Hipoclorito de t-butilo

Clorato de hexamin de cadmio

Nitrato de cadmio

Clorato trihidracina de cadmio

Azida de cesio

Dióxido de cloro

Trióxido de cloro

Cloropicrina

Triazida cianúrica

Diazodinitrofenol

Nitrato de acetilo

Clorato de amonio

Nitrato de amonio

Peryodato de amonio

Picrato de amonio

Azodicarbonil guanidina

Cloruro de Diazoniobenceno

Peróxido de benzoilo

Triazida de boro

Trinitrato de butanotriol

Azida de cadmio

Perclorato hexamin de cadmio

Nitruro de cadmio

Nitrato de calcio

Azida de cloro

Fluoróxido de cloro

Cloroacetileno

Acetiluro de cobre

Diazodietano

Dinitrato de dietilén glicol

Hexanitrato de dipentaeritritol

Dipicril amina

Dinitruro de diazufre

Nitrato de etilo

Nitrito de etilo

Azida de flúor

Dinitrato de glicol

Trinitrato de monolactato glicol

GRUPO 102 EXPLOSIVOS:

Fulminato de oro

Guanilnitrosaminoguanilidenohidricina

Ciclotetrametilénnitroamina

Ácido hidrazoico

Azida hidracina

Dinitroresorcinato de plomo

Azida de plomo

Estifnato de plomo

Mononitroresorcinato de plomo

Oxicianuro mercúrico

Hexanitrato de manitol

Nitrocarbonitrato

Fulminato mercúrico

Nitroglicerina

Nitrocelulosa

Tetranitrato de pentaeritritol

Nitrosoguanidina

Ácido picrico

Picramida

Nitrato de polivinilo

Cloruro picrico

Nitrato de potasio

Dinitrobenzofuroxan de potasio

Acetiluro de plata

RDX

Nitruro de plata

Azida de plata

Tetrazeno de plata

Estibnato de plata

Azida de sodio

Pólvora sin humo

Tetranitrometano

Picramato de sodio

Tetranitruro de tetrazufre

Tetranitruro de tetraselenio

Nitruro de talio

Tetraceno

Dinitruro trimercúrico

Dinitruro de triplomo

Ácido trinitrobenzoico

Trinitrobenceno

Trinitroresorcinol

Trinitronaftaleno

Nitrato de urea

Trinitrotolueno

Peróxido de zinc

Azida de vinilo

GRUPO 103 <u>COMPUESTOS POLIMERIZABLES:</u>

Acroleína

Ácido acrílico

Acrilonitrilo

Butadieno

n-butil acrilato

Etil acrilato

Óxido de etileno

Etilenamina

2-etilhexil acrilato

Isobutil acrilato

Isopropeno

Metil acrilato

Metil metacrilato

2-metil estireno

Oxido de propileno

Estireno

Acetato de vinilo

Cloruro de vinilo

Cianuro de vinilo

Cloruro de vinilideno

Vinil tolueno

GRUPO 104 <u>AGENTES OXIDANTES FUERTES</u>:

Clorato de amonio

Dicromato de amonio

Nitruroosmato de amonio

Perclorato de amonio

Peryodato de amonio

Permanganato de amonio

Persulfato de amonio

Tetracromato de amonio

Tetraperoxicromato de amonio

Tricromato de amonio

Perclorato de antimonio

Bromato de bario

Clorato de bario

Yodato de bario

Nitrato de bario

Perclorato de bario

GRUPO 104 <u>AGENTES OXIDANTES FUERTES</u>:

Permanganato de bario

Peróxido de bario

Ácido brómico

Bromo

Monofluoruro de bromo

Pentafluoruro de bromo

Trifluoruro de bromo

Hipoclorito de t-butilo

Clorato de cadmio

Nitrato de cadmio

Bromato de cadmo

Clorato de calcio

Clorito de calcio

Hipoclorito de calcio

Yodato de cacio

Nitrato de calcio

Percromato de calcio

Permanganato de calcio

Peróxido de calcio

Acido clórico

Cloro

Dióxido de cloro

Fluoróxido de cloro

Monofluoruro de cloro

Monóxido de cloro

Pentafluoruro de cloro

Trifluoruro de cloro

Trióxido de cloro

Ácido crómico

Cloruro de cromilo

Nitrato cobaltoso

Nitrato de cobre

Dicloroamina

Ácido dicloroisocianúrico

Oxido de etilén crómico

Fluor

Monóxido de fluor

Peróxido de hidrógeno

Clorito de plomo

Hipoclorito de litio

Clorato de magnesio

Perclorato de magnesio

Nitrato de manganeso

Nitrato de níquel

Amino nitrato de osmio

Difluoruro de oxígeno

Oxibromuro de fósforo

Bromato de potasio

Dicromato de potasio

Perclorato de potasio

Peróxido de potasio

Bromato de sodio

Clorato de sodio

Dicloroisocianurato de sodio

Hipoclorito de sodio

Nitrito de sodio

Permanganto de sodio

Nitrato de estroncio

Trióxido de azufre

Nitrato de guanilina

Pentóxido de yodo

Nitrato de plomo

Peróxido de litio

Nitrato de magnesio

Peróxido de magnesio

Nitrato mercuroso

Dióxido de nitrógeno

Amino clorato de osmio

Fluoruro de perclorito

Oxicloruro de fósforo

Dicloroisocianurato de potasio

Nitrato de potasio

Permanganato de potasio

Nitrato de plata

Peroxicarbonato de sodio

Clorito de sodio

Dicromato de sodio

Nitrato de sodio

Perclorato de sodio

Peróxido de sodio

Peróxido de estroncio

Acido tricloroisocianúrico

Nitrato de uranio

Nitrato de urea

Nitrato amónico de zinc

Nitrato de zinc

Permanganato de zinc

Peróxido de zinc

Picramato de zirconio

GRUPO 105 <u>AGENTES REDUCTORES FUERTES</u>:

Burohidruro de aluminio

Carburo de aluminio

Hidruro de aluminio

Hipofosfuro de aluminio

Hipofosfuro de amonio

Sulfuro de amonio

Pentasulfuro de antimonio

Trisulfuro de antimonio

Sulfuro de arsénico

Trisulfuro de arsénico

Arsina

Carburo de bario

Hidruro de bario

Hiposfosfuro de bario

Sulfuro de bario

Bencil silano

Bencilo de sodio

Hidruro de berilio

Sulfuro de berilio

Tetrahidroborato de berilio

Sulfuro de bismuto

Arsenotribromuro de boro

Trisulfuro de boro

Bromodiborano

Bromosilano

Butil dicloroborano

n-butilo de litio

Acetiluro de cadmio

Sulfuro de cadmio

Calcio

Carburo de calcio

Hexamoniato de calcio

Hidruro de calcio

Hipofosfuro de calcio

Sulfuro de calcio

Hidruro de cesio

Trisulfuro de cesio

Fosfuro ceroso

Carburo de cesio

Hexaidroaluminato de cesio

Sulfuro de cesio

Clorodiborano

Hidruro de cesio

Clorodimetilamina diborano

Clorodipropil borano

Clorosilano

Sulfuro de cromo

Acetiluro de cobre

Sulfuro de cobre

Diborano

Dietil cloruro de aluminio

Dietilo de zinc

Clorodiisobutil aluminio

Diisopropil berilio

Dimetil magnesio

Sulfuro ferroso

Sulfuro de germanio

Acetiluro de oro

Sulfuro de oro

Hexaborano

Hidracina

Selenuro de hidrógeno

Sulfuro de hidrógeno

Hidroxil amina

Sulfuro de plomo

Hidruro de litio-aluminio

Hidruro de litio

Sulfuro de litio

Sulfuro de magnesio

Sulfuro de manganeso

Sulfuro mercúrico

Sesquibromuro de metil aluminio

Sesquicloruro de metil aluminio

Bromuro de metil magnesio

Cloruro de metil magnesio

Yoduro de metil magnesio

Sulfuro de molibdeno

Sulfuro de níquel

Pentaborano

Fosfina

Yoduro de fosfonio

Fósforo (rojo amorfo)

Fósforo (blanco o amarillo)

Heptasulfuro de fósforo

Pentasulfuro de fósforo

Sesquisulfuro de fósforo

Trisulfuro de fósforo

Hidruro de potasio

Sulfuro de potasio

Acetiluro de plata

Sulfuro de plata

Sodio

Aluminato de sodio

Hidruro de sodio aluminio

Hidruro de sodio

Hiposulfito de sodio

Sulfuro de sodio

Sulfuro estánico

Monosulfuro de estroncio

Tetrasulfuro de estroncio

Tetraborano

Sulfuro de talio

Sesquisulfuro de titanio

GRUPO 105 <u>AGENTES REDUCTORES FUERTES</u>:

Sulfuro de titanio

Dietil aluminio

Trietil estibina

Trisobutil aluminio

Trimetil aluminio

Trimetil estibina

Tri-n-butil borano

Trioctil aluminio

Acetiluro de zinc

Sulfuro de zinc

Sulfuro de uranio

GRUPO 106 <u>AGUA Y MEZCLAS QUE CONTIENEN AGUA</u>:

Soluciones acuosas y mezclas con agua

GRUPO 107 <u>SUSTANCIAS REACTIVAS AL AGUA</u>:

Anhídrido acético

Bromuro de acetilo

Cloruro de acetilo

Cloruro de aquil aluminio

Alil triclorosilano

Aminoborohidruro de aluminio

Borohidruro de aluminio

Bromuro de aluminio

Cloruro de aluminio

Fluoruro de aluminio

Hipofosfuro de aluminio

Fosfuro de aluminio

Tetrahidroborato de aluminio

Triclorosilano de amilo

Cloruro de anisoílo

Tribromuro de antimonio

Tricloruro de antimonio

Trifluoruro de antimonio

Triyoduro de antimonio

Trivinil antimonio

Tribromuro de arsénico

Tricloruro de arsénico

Triyoduro de arsénico

Bario

Carburo de bario

Oxido de bario

Sulfuro de bario

Dicloruro de fosfobenceno

Cloruro de benzoílo

Bencil silano

Bencilo de sodio

Hidruro de berilio

Tetrahidroborato de berilio

Pentafluoruro de bismuto

Borano

Bromoyoduro de boro

Dibromoyoduro de boro

Fosfuro de boro

Tribromuro de boro

Tricloruro de boro

Trifluoruro de boro

Triyoduro de boro

Monofluoruro de bromo

Pentafluoruro de bromo

Trifluoruro de bromo

Cloruro de dietil aluminio

n-butilo de litio

n-butil triclorosilano

Acetiluro de cadmio

Amida de cadmio

Calcio

Carburo de calcio

Hidruro de calcio

Oxido de calcio

Fosfuro de calcio

Amida de cesio

Fosfuro de cesio

Hidruro de cesio

Dióxido de cloro

Monofluoruro de cloro

Pentafluoruro de cloro

Trifluoruro de cloro

Cloruro de cloroacetilo

Cloro diisobutil aluminio

Clorofenil isocianato

Cloruro de cromilo

Acetiluro de cobre

Ciclohexinil triclorosilano

Ciclohexil triclorosilano

Decaborano

Diborano

Cloruro de dietil aluminio

Dietil diclorosilano

Dietilo de zinc

GRUPO 107 <u>SUSTANCIAS REACTIVAS AL AGUA</u>:

Diisopropil berilio

Dimetil diclorosilano

Dimetil magnesio

Difenil diclorosilano

Difenil metano diisocianato

Cloruro de disulfurilo

Dodecil triclorosilano

Etil dicloroarsina

Etil diclorosilano

Etil triclorosilano

Fluor

Monóxido de fluor

Acido fluorosulfónico

Acetiluro de oro

Hexadesil triclorosilano

Hexil triclorosilano

Acido bromhídrico

Monocloruro de yodo

Litio

Hidruro de litio-aluminio

Amida de litio

Hidruro de litio

Silicio-litio

Sesquicloruro de metil aluminio

Metilen diisocianato

Metil triclorosilano

Cloruro de metil magnesio

Antimonuro de níquel

Octadesil triclorosilano

Fenil triclorosilano

Anhídrido fosfórico

Pentasulfuro de fósforo

Fósforo (rojo amorfo)

Oxicloruro de fósforo

Sesquisulfuro de fósforo

Tricloruro de fósforo

Potasio

Oxido de potasio

Propil triclorosilano

Tetracloruro de silicio

Sodio

Amida de sodio

Metilato de sodio

Ferrosilicato de litio

Peróxido de litio

Sesquibromuro de metil aluminio

Metil diclorosilano

Isocianato de metilo

Bromuro de metil magnesio

Yoduro de metil magnesio

Nonil triclorosilano

Octil triclorosilano

Yoduro de fosfonio

Oxicloruro de fósforo

Trisulfuro de fósforo

Oxibromuro de fósforo

Pentacloruro de fósforo

Tribromuro de fósforo

Polifenil polimetil isocianato

Hidruro de potasio

Peróxido de potasio

Cloruro de pirosulfúrilo

Acetiluro de plata

Hidruro de sodio aluminio

Hidruro de sodio

Oxido de sodio

Peróxido de sodio

Aleaciones de sodio-potasio

Cloruro estánico

Fluoruro de sulfonilo

Acido sulfúrico (70%)

Fosfuro de zinc

Cloruro de azufre

Pentafluoruro de azufre

Tiróxido de azufre

Cloruro de sulfurilo

Cloruro de etiocarbonilo

Cloruro de tionilo

Cloruro de tiofosforilo

Tetracloruro de titanio

Disocianato de tolueno

Triclorocilano

Trietil aluminio

Triisobutil aluminio

Trimetil aluminio

Tri-n-butil aluminio

Tri-n-butil borano

Trioctil aluminio

Tricloroborano

Trietil arsina

Trietil estibina

Trimetil arsina

Trimetil estibina

Tripropil estibina

Trisilil arsina

Trivinil estibina

Tricloruro de vanadio

Vinil triclorosilano

Acetiluro de zinc

Peróxido de zinc

ANEXO 2

ANEXO 2

TABLA "B" DE INCOMPATIBILIDAD

No.	REACTIVIDAD NOMBRE DEL GRUPO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	Acidos Minerales No Oxidantes	1																
2	Acidos Minerales Oxidantes		2															
3	Acidos Orgánicos		GH	3														
4	Alcoholes y Glicolas	H	HF	HP	4													
5	Aldehídos	HP	HP	HP		5												
6	Amidas	H	Hgt				6											
7	Aminas Alifáticas y Aromáticas	H	Hgt	H		H		7										
8	Azo y Diazo-Compuestos e Hidracinas	HG	Hgt	HG	HG	H			8									
9	Carbomatos	HG	Hgt							9								
10	Cáusticos	HF	HF	H		H					10							
11	Cianuros	gtgf	gtgf	gtgf					G			11						
12	Ditiocarbamatos	HgfF	HgfF	HgfF		gfgt		D	HG				12					
13	Esteres	H	HF						HG		H			13				
14	Eteres	H	HF												14			
15	Fluoruros Inorgánicos	GT	GT	GT												15		
16	Hidrocarburos Aromáticos		HF														16	
17	Compuestos Orgánicos Halogenados	Hgt	HFgt					Hgt	HG		Hgf	H						17
18	Isocianatos	HG	IFgt	HG	HP			HP	HG		HPG	HG	D					
19	Cetonas	H	HF						HG		H	H						
20	Mercaptanos, Sulfuros Orgánicos	gtgf	HFgt						HG									H
21	Metales: Alcalinos y Alcalinotérreos Elementales y aleaciones	gf HF	gf HF	gf HF	gf HF	gf HF	gf H	gf H	gf H	gf H	gf H	gf H	gf	gf gt				H E
22	Metales y Aleaciones en forma de talco, vapores y partículas	gf HF	gf HF	gf					HF gt	D	gf H							H E
23	Metales elementales y aleaciones en forma de láminas, varillas, molduras	gf HF	gf HF						HG F									H F
24	Metales y comp. Metalic. Tóx.	S	S	S			S	S			S							
25	Nitruros	gfHF	HFE	Hgf	gfHF	gfH			D	HG	D	gfH	gfH	gfH				gfH
26	Nitrilos	Hgt gf	HF gf	H					D									
27	Nitrocompuestos		HFgt			H			HE									
28	Hidrocarburos Alifáticos no saturados	H	HF			H												
29	Hidrocarb. Alifáticos saturados		HF															
30	Peróxido e Hidroperóxido Org.	HG	HE		HF	HG		Hgt	HFE	HFgt		HFgt						HE
31	Fenoles y Cresoles	H	HF						HG									
32	Organofosfatos, Fosfoticátos y Fosfoditicátos	Hgt	Hgt						D		H E							
33	Sulfuros Inorgánicos	gtgf	HFgt	gt		H			E									
34	Epóxidos	HP	HP	HP	HP	D		HP	HP		HP	HP	D					
101	Materiales combustibles e in- flamables	HG	HFgt															
102	Explosivos	HE	HE	HE					HE		HE			HE				
103	Compuestos Polimerizables	PH	PH	PH					PH		PH	PH	D					
104	Agentes Oxidantes Fuertes	Hgt		Hgt	HF	HF	HFgt	HFgt	HE	HFgt		HEgt	HFgf	HF	HF		HF	Hgt
105	Agentes Reductores Fuertes	Hgt	HFgt	Hgf	gfHF	HgfF	Hgf	Hgf	HG				Hgt	HF				HE
106	Agua y Mezclas Conteniendo Agua	H	H						G									HG
107	Sustancias Reactivas al Agua	"EXTREMADAMENTE REACTIVO, NO SE MEZCLE CON NINGUN RESIDUO O MATERIAL QUIMICO"																
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

CONTINUACION ANEXO 2

TABLA DE INCOMPATIBILIDAD

18																							
	19																						
H	H	20																					
gf H	gf H	gf H	21																				
gf H		HG F		22																			
					23																		
						24																	
D	gfH	gfH	E				25																
			H P			S	gf H	26															
			HgfE				HgfE		27														
				HE						28													
											29												
H	E	HFgt	HE	HG		HG	HgfF	HPgt		HP		30											
HP			gfH				gfH					H	31										
			H									D		32									
H												Hgf			33								
		HP	HP	HP		HP	HP					HP	HP	D	HP	34							
		HGF				HE gtF						HF gt					101						
			HE	HE	HE	E	E					HE	HE		HE	HE	HE	102					
			PH	PH	PH	PH	PH					PH	PH		PH			H	103				
HFgt	HF	HFgt	HFE	HFE	HF		HFE	HFgf	HE	HF	HF	HG	HF	HFgf	HEgt	HFG	HFG	HE	HFgf	104			
Hgf	Hg	Hgf						HGF	HE			HE	GPH	gfH		H	gfH	HE	HFgf	HPE	105		
		Hgf	Hgf		S	gfH									gtgf						gtgf	106	
																							107
18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	101	102	103	104	105	106	107

CODIGO DE REACTIVIDAD

código de reactividad	**consecuencias de la reacción**
H	Genera calor por reacción química.
F	Produce fuego por reacciones exotérmicas violentas y por ignición de mezclas o de productos de la reacción.
G	Genera gases en grandes cantidades y puede producir presión y ruptura de los recipientes cerrados.
gt	Genera gases tóxicos.
gf	Genera gases inflamables.
E	Produce explosión debido a reacciones extremadamente vigorosas o suficientemente exotérmicas para detonar compuestos inestables o productos de reacción.
P	Produce polimerización violenta, generando calor extremo y gases tóxicos e inflamables.
S	Solubilización de metales y compuestos metales tóxicos.
D	Produce reacción desconocida. Sin embargo, debe considerarse como incompatible la mezcla de los residuos correspondientes a este código; hasta que se determine la reacción específica.

SÍMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLÓGICO

CI-04-VA-01 VALIDACIÓN Y CONFIRMACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.

OBJETIVO

Establecer los parámetros para evaluar la confiabilidad de los métodos analíticos.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a procedimientos de prueba que se practican en la Dirección Química-Biológica.

DESARROLLO

La validación de un método es el proceso de establecer las características de desempeño y limitaciones de un método de medición y la identificación de aquellas influencias que pueden modificar estas características y a qué grado lo afectan. ¿Qué analitos puede determinar el método?, ¿En qué matrices?, ¿En la presencia de qué interferencias? Dentro de estas condiciones que niveles de incertidumbre pueden alcanzarse.

Los parámetros recomendados para la validación de un método de ensayo (prueba) que incluye mediciones analíticas son:

1. Recuperación
2. Sensibilidad
3. Selectividad
4. Robustez
5. Límite de detección
6. Límite de cuantificación
7. Intervalo lineal y de trabajo
8. Reproducibilidad
9. Repetibilidad
10. Sesgo (En algunos casos evaluados a partir de recuperación)
11. Incertidumbre (de acuerdo procedimiento CI-04-CI-01)

La confirmación de un método es el proceso de asegurar que los parámetros de desempeño del método previamente establecido, pueden ser alcanzados por el laboratorio y aplica para métodos o procedimientos normalizados.

Los parámetros recomendados para la confirmación de métodos analíticos:

1. Porcentaje de recuperación o error relativo
2. Límite de detección
3. Límite de cuantificación
4. Intervalo lineal y de trabajo
5. Reproducibilidad
6. Repetibilidad
7. Incertidumbre (de acuerdo procedimiento CI-04-CI-01).

Sin embargo de acuerdo a las situaciones del método de prueba pueden requerirse validación o confirmación de método.

SITUACIÓN	GRADO DE VALIDACIÓN
Desarrollo de un método para un problema en particular	Validación
Existe un método evaluado para aplicarlo en un problema en particular	Validación
Un método establecido, realizar una revisión para incorporar innovaciones	Validación
Un método establecido, extenderlo o adaptarlo a un problema nuevo.	Validación
Cuando el control de calidad indica que un método establecido cambia con el tiempo	Validación
Establecer un método en un laboratorio diferente	Confirmación de método
Establecer un método con diferente instrumentación	Confirmación de método
Establecer un método con diferente analista u operador	Confirmación de método

Parámetros de desempeño involucrados en validaciones y confirmaciones en función del método de prueba a emplear.

MÉTODO	GRAVIMETRÍA		VOLUMÉTRICA		CROMATOGRAFÍA		ESPECTRO-FOTOMETRÍA		ESPECTROSCOPIA		POTENCIOMETRÍA	
	VALIDACIÓN	CONFIR-MACIÓN	VALIDACIÓN	CONFIR-MACIÓN	VALIDACIÓN	CONFIR-MACIÓN	VALIDACIÓN	CONFIR-MACIÓN	VALIDACIÓN	CONFIR-MACIÓN	VALIDACIÓN	CONFIR-MACIÓN
Recuperación	X	X (cuando aplique)	X	X	X	X	X	X	X	X		
Sensibilidad					X		X		X			
Selectividad	X		X		X		X		X			
Robustez	X		X		X		X		X		X	
Límite de detección					X	X	X	X	X	X		
Límite de cuantificación	X		X	X (Valores cercanos a cero)	X	X	X	X	X	X		
Intervalo lineal y de trabajo	X		X		X	X	X	X	X	X	X	X
Reproducibi-lidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Repetibili-dad	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sesgo	X		X		X	X	X	X	X		X	
Incertidumbre	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Dada la naturaleza de los métodos físicos los parámetros recomendados para la confirmación de éstos métodos son:

1. Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método
2. Repetibilidad
3. Reproducibilidad

Los parámetros de validación y de confirmación de método se determinaran de la siguiente manera:

1.- RECUPERACIÓN (RECOBRO): Proporción de la cantidad de analito, presente en la porción de la muestra o adicionado a esta, que es cuantificada por el método de ensayo.

$$\% \text{ Recuperación} = [(CF-CU)/CA] \times 100$$

Donde CF es la concentración de analito medida en la muestra fortificada; CU es la concentración de analito medida en la muestra sin fortificar; CA es la concentración de analito adicionada (valor medido, no determinado por el método) en la muestra fortificada.

El porcentaje de recuperación se determina, cuando menos, en 6 muestras adicionadas, con la cantidad necesaria del analito de interés para obtener una concentración dentro del intervalo de trabajo. Haciendo el análisis en las mismas condiciones de operación y por el mismo analista.

El criterio de aceptación estará definido por los límites control de los gráficos correspondientes y/o por la normatividad aplicable.

2.- SENSIBILIDAD: Se define como el cambio en la respuesta de un instrumento de medición dividido por el correspondiente cambio del estímulo (señal de entrada).

Es muy importante evitar la confusión entre el límite de detección de una técnica y su sensibilidad. La sensibilidad de una técnica se define correctamente como la pendiente de una línea de calibración y, siempre que la representación sea lineal, puede ser medida en cualquier punto de ella. Por el contrario, el límite de detección de un método se calcula con ayuda de la zona de la representación cercana al origen, utilizando tanto la pendiente como la ordenada.

3.- SELECTIVIDAD (O ESPECIFICIDAD): La capacidad de un método para determinar exactamente y específicamente el analito de interés en la presencia de otros componentes en la matriz bajo condiciones de prueba establecidas.

Con el método propuesto:

3.1 Analizar placebos del producto.

3.2 Identificar la(s) respuesta (s) del (los) analito(s), y si procede de otras sustancias presentes.

Criterio: Confirmar que el método desarrollado es capaz de cuantificar la sustancia de interés sin que exista interferencia de otras sustancias presentes.

4.- ROBUSTEZ: La robustez de un procedimiento analítico, es una medida de su capacidad de permanecer inalterado por pequeñas, pero deliberadas, variaciones en los parámetros del método y proporciona una indicación de su confiabilidad durante su uso normal.

Con el método propuesto:

4.1 Identificar las variables que pueden tener un efecto significativo en el desempeño del método.

4.2 Establecer experimentos (analizando ya sea materiales de referencia, muestras de composición conocida o material de referencia certificado); para determinar el efecto en la exactitud y en la precisión del cambio sistemático de las variables.

4.3 Analizar una vez cada grupo de condiciones experimentales.

4.4 Calcular el efecto de cada cambio de las condiciones sobre la media

4.5 Ordenar las variables en orden del mayor al menor efecto en el desempeño del método.

4.6 Designar el control de calidad para controlar las variables críticas

4.7 Concentrarse en estas variables para mejorar el método

5.- LÍMITE DE DETECCIÓN: La menor concentración del analito en una muestra que puede detectarse, pero no necesariamente cuantificarse bajo las condiciones establecidas de la prueba.

El cálculo del límite de detección puede realizarse de las siguientes tres formas:

5.1 Determinar el límite de detección del método realizando como mínimo 6 curvas de calibración, con al menos 5 concentraciones bajo las mismas condiciones y obtener la ordenada al origen de cada curva; posteriormente calcular la desviación estándar de los valores obtenidos (6) y la pendiente promedio de las 6 curvas. Determinar el límite de detección de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$LD = \frac{3.3\ D.E.}{m}$$

Dónde:

LD = Límite de detección
DE = Desviación estándar de los 6 valores de ordenada al origen obtenidos
m = Pendiente promedio de las 6 curvas

5.2 Diez muestras de blancos independientes medidos cada uno una vez. Determinar la desviación estándar de la muestra de valores de los blancos y expresar el límite de detección como: Valor promedio de los blancos más 3 veces la desviación estándar. Sólo es útil cuando el blanco da una desviación estándar diferente de cero.

5.3 Diez blancos independientes fortificados a la menor concentración aceptable medidos cada uno una vez. Determinar la desviación estándar de la muestra de valores de los blancos y expresar el límite de detección como: cero más 3 veces la desviación estándar.
La estimación de la concentración más pequeña que puede ser detectada con certeza razonable está dada por XL = Xbl + kSbl donde: Xbl es la media de las mediciones del blanco; Sbl la desviación estándar de las medias del blanco y k es un factor numérico elegido de acuerdo al nivel de confianza deseado.

6.- LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN: Es la concentración más baja del analito que puede determinarse con un nivel de incertidumbre aceptable.

El cálculo del límite de cuantificación puede realizarse de las siguientes dos formas:

6.1 Determinar el límite de cuantificación del método realizando como mínimo 6 curvas de calibración, con al menos 5 concentraciones bajo las mismas condiciones y obtener la ordenada al origen de cada curva; posteriormente calcular la desviación estándar de los valores obtenidos (6) y la pendiente promedio de las 6 curvas. Determinar el límite de cuantificación de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$LC = \frac{10\ D.E.}{m}$$

Dónde:

LC = Límite de cuantificación
DE = Desviación estándar de los 6 valores de ordenada al origen obtenidos
m = Pendiente promedio de las 6 curvas

6.2 Diez muestras de blancos independientes medidos cada uno una vez. Determinar la desviación estándar de la muestra de valores de los blancos y expresar el límite de detección como: Valor promedio de los blancos más 10 la desviación estándar. Sólo es útil cuando el blanco da una desviación estándar diferente de cero.

Nota: Para el caso de métodos gravimétricos que por características de las muestras no sea posible la determinación de límite de cuantificación por los métodos descritos en los incisos 6.1 y 6.2 se determinara por la sensibilidad del equipo empleado (Balanza).

7.- INTERVALO LINEAL Y DE TRABAJO

El intervalo de trabajo está definido por las concentraciones comprendidas entre los niveles de concentración superior e inferior del analito (incluyendo estos niveles), en el cual se ha demostrado que el método es preciso, exacto y lineal.

En análisis cuantitativo, el intervalo de trabajo es obtenido a través de la medición de muestras con diferente concentración del analito, y seleccionando el intervalo de concentración que proporciona un nivel de incertidumbre aceptable.

Dentro del intervalo de trabajo puede existir un intervalo de respuesta lineal. Dentro de éste intervalo lineal de respuesta habrá una relación lineal con la concentración del analito.

El intervalo de trabajo es generalmente más amplio que el intervalo lineal y puede establecerse durante la evaluación del intervalo de trabajo.

El intervalo de trabajo se refiere al intervalo de valores de concentración en las disoluciones que se miden realmente y no a la concentración en la muestra original.

El intervalo de trabajo se determina construyendo una curva de calibración utilizando al menos 6 concentraciones (1 replica por concentración) del material de referencia más el blanco, o los blancos de muestra fortificados a varias concentraciones.

Se grafica la respuesta de medición (eje y) contra la concentración medida (eje x).

Visualmente examinar para visualizar el intervalo lineal aproximado y los límites superior e inferiores del intervalo de trabajo.

Para definir el intervalo lineal se construye una curva de calibración a partir de materiales de referencia o blancos de muestra fortificados al menos de 6 diferentes concentraciones (tres replicas por concentración) dentro del intervalo lineal.

Graficar la respuesta de medida (eje y) contra la concentración del mensurando (eje x)
Visualmente examine los puntos extremos, los cuales pueden no ser reflejados en la regresión.

Calcular el coeficiente de regresión apropiado. Calcular y graficar valores residuales (diferencia entre el valor actual de “y” y el valor predicho por la línea recta para cada valor de “x”). La distribución aleatoria de la línea recta confirma la linealidad. Tendencias sistemáticas indican la no linealidad.

Para el caso de métodos gravimétricos donde por las características de las muestras no sea posible ejecutar este método, se realizaran gráficos de control con el historial del comportamiento del parámetro analizado en diferentes matrices, para la realización de intervalo de trabajo y lineal.

8.- REPRODUCIBILIDAD: Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, con las mediciones realizadas haciendo variar las condiciones de medición.

Para determinar la reproducibilidad se analizará un material idéntico al menos a 2 concentraciones (cuando sea posible), puntos bajo y medio (6 repeticiones por concentración) en el intervalo de trabajo. Por diferentes analistas, equipos, mismos laboratorio con un periodo largo de tiempo.

Se determina la desviación estándar a cada concentración.

Criterio: De la desviación estándar de la reproducibilidad, es útil calcular el límite de reproducibilidad "R", el cual permite a la/al analista decidir si es significativa la diferencia entre el análisis de duplicado de la muestra determinado bajo condiciones de reproducibilidad.

$$R = t_{\infty} \times \sqrt{2} \times SR$$

Dónde:

t_{∞} = es el valor de t de student de dos colas para u =∞ a una confianza dada (el nivel de confianza establecido es de 95%)

SR = Desviación estándar relativa

9.- REPETIBILIDAD (DE LOS RESULTADOS DE MEDICIONES): Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mensurando, con las mediciones realizadas con la aplicación de la totalidad de las siguientes condiciones:

- el mismo procedimiento de medición;
- el mismo observador;
- el mismo instrumento de medición utilizado en las mismas condiciones;
- el mismo lugar;
- la repetición dentro de un período corto de tiempo.

Para determinar la repetibilidad se analizará un material idéntico al menos en una concentración (6 repeticiones por concentración) en el intervalo de trabajo. Por la/el misma/o analista, equipo, laboratorio y un periodo corto de tiempo.

Se determina la desviación estándar a cada concentración.

Criterio: De la desviación estándar de la repetibilidad, es útil calcular el límite de repetibilidad "r", el cual permite a la/al analista decidir si es significativa la diferencia entre el análisis de duplicado de la muestra determinado bajo condiciones de repetibilidad.

$$r = t_{\infty} \times \sqrt{2} \times Sr$$

Dónde:

t∞ = es el valor de t de student de dos colas para u =∞ a una confianza dada (el nivel de confianza establecido es de 95%)

Sr = Desviación estándar relativa

10.- SESGO: La diferencia entre los resultados de prueba esperados y el valor de referencia aceptado.

El sesgo es el error sistemático total en contraste con el error aleatorio. Puede existir uno o más componentes del error sistemático que contribuyen al sesgo. Una diferencia sistemática mayor con respecto al valor de referencia aceptado se refleja por un valor de sesgo más grande.

Para determinar el sesgo se determinaran análisis mediante el método propuesto de 10 blancos de reactivos y 10 réplicas de una concentración preparada con material de referencia (que este dentro de la concentración media del intervalo lineal).

Se determina el valor promedio del analito proveniente del material de referencia y se le resta el valor promedio del blanco.

Al comparar con el valor verdadero o aceptado del material de referencia, da una medición del sesgo del método.

Cuando por la naturaleza del método no sea posible se tomara el historial de blancos de reactivos siempre y cuando se trate del mismo lote de reactivos.

11.- INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN: Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

Aplicar el procedimiento CI-04-CI-01.

CI-04-VI-01 VERIFICACIONES INTERMEDIAS.

OBJETIVO

Mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos utilizados para la realización de pruebas.

ALCANCE

Aplica a los equipos que requieren que para la prueba estén calibrados, cuando el método de prueba así lo requiera.

DESARROLLO

Para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo se deben realizar verificaciones intermedias, durante las verificaciones intermedias se debe:

- Inspeccionar el estado de los equipos.
- Comprobar que el equipo o instrumento tenga un desempeño adecuado.
- Cuando se sospecha de un desajuste, se deberá verificar nuevamente la calibración, en caso de que el valor esperado no se confirme solicitar nueva calibración. Documentar los resultados obtenidos y posteriores al ajuste confirmar que no se emitieron resultados erróneos o dudosos (PRODUCTO NO CONFORME), notificar a la dirección si es el caso.
- Las verificaciones intermedias de equipos e instrumentos deben realizarse con materiales de referencia (CI-04-MREF-01).

Los períodos de las verificaciones se darán en función de su uso y de las características que deseen controlar, Determinar siempre la(s) variable(s) que desee controlar, analizar la información que de ellas se obtenga para demostrar que los equipos mantienen sus características metrológicas.

Según la prueba, la evidencia de la verificación intermedia, queda registrada en la bitácora de la y del analista y/o bitácora del equipo.

13. BIBLIOGRAFIA DEL MANUAL

- NMX-EC-17025-IMNC-2018. Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayos y/o calibración.
- NMX-CC-9001-IMNC-vigente. Sistema de Gestión de Calidad (Requisitos).
- Criterios de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 (ema).