



UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS

LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

INFORME DE ACTIVIDADES DE SERVICIO SOCIAL

DIANA MILLAN LONGINO

Presenta:

“Evaluación del desempeño de los elementos del Sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Química Forense”.

Matricula: 2132036716

Proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

M. en C. Alma Elena Ibarra Cázares
Profesora asociada “D” Tiempo completo
No. económico: 32807

Asesor Interno

Q.F.B. Madai Domínguez Rivera
Cédula profesional: 7528319
Subdirector
PGJCDMX

Asesor Externo



UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
INFORME DE ACTIVIDADES DE SERVICIO SOCIAL:

"Evaluación del desempeño de los elementos del Sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Química Forense".

Alumna: Diana Millan Longino

Matricula: 2132036716

Proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

Lugar de realización: Laboratorio de Química Forense adscrito a la Coordinación General de Servicios Periciales, Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México (PGJCDMX).

Dirección: Av. Coyoacán No. 1635, Col. Del Valle. Delegación Benito Juárez. CP. 031000.

Fecha de inicio: 16 de mayo de 2018

Fecha de término: 16 de noviembre de 2018

Vo. Bo. de los asesores con respecto a los contenidos académicos

Asesor Interno

M. en C. Alma Elena Ibarra Cázares
Profesora asociada "D" Tiempo completo
No. económico: 32807

Asesor Externo

Q.F.B. Madai Domínguez Rivera
Cédula profesional: 7528319
Subdirector de Calidad
PGJCDMX

CONTENIDO

1. Introducción	6
2. Antecedentes	
2.1. Acerca de la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México y Servicios Periciales.....	7
2.2. Bases de Química Forense	8
2.2.1. Aplicaciones de Química Forense	8
2.3. Laboratorio de Química Forense de la PGJCDMX	8
2.3.1. Instalaciones	8
2.3.2. Personal	10
2.3.3. Equipamiento	
2.3.4. Servicios	11
2.4. La calidad en el Laboratorio de Química Forense	13
2.4.1. Definición de calidad	13
2.4.2. Las bases del sistema de gestión de calidad	14
2.4.3. Normalización de la calidad	14
2.5. Aspectos fundamentales de la acreditación del laboratorio de Química Forense	15
2.5.1. Etapas de la acreditación del Laboratorio de Química Forense.....	15
2.5.2. Principios de la norma NMX-EC-17025-IMNC-20018	16
2.6. Calidad en la práctica pericial	18
2.7. Modelo de implementación del sistema de gestión de calidad en el LQF	18
2.8. Estrategias para la implementación del SGC	19
3. Objetivos	
3.1. Objetivo general	20
3.2. Objetivos específicos.....	20
4. Alcance	21
5. Metodología	
5.1. Descripción de método de evaluación de los elementos de SGC	22
5.2. Delimitación del proyecto	22
5.3. Recolección de la información	22
5.3.1. Desarrollo del plan de auditoría	23
5.3.2. Elaboración de la guía de verificación	25
5.3.3. Ejecución de la auditoría de sistemas	26
6. Resultados globales de la auditoría	27
6.1. Resultados y análisis normativos	30
6.1.1. Requisitos generales	30
6.1.2. Requisitos relativos a la estructura y a los recursos	32
6.1.2.1. Personal	32
6.1.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales.....	32
6.1.2.3. Equipamiento	32
6.1.2.4. Trazabilidad metrológica.....	33
6.1.2.5. Productos y servicios suministrados externamente	33
6.1.3. Requisitos del proceso.....	33
6.1.4. Requisitos del Sistema de gestión de calidad	33
6.1.4.1 Control de documentos y registros.....	34
7. Discusión de resultados	35
8. Conclusiones	36

9. Recomendaciones	37
9.1. Dirección general	37
9.2. Comité de calidad.....	37
9.3. Peritos del laboratorio de Química Forense.....	38
10. Bibliografía	38
11. Actividades realizadas	39
11.1 Cronograma de actividades.....	40
12. Objetivos y metas alcanzados.....	40
13. Anexos	
Anexo I. Guía de verificación	41
Anexo II: Formato para evaluación de proveedores	58

ABREVIATURAS

AIC	Agencia de investigación criminal.
CAPA's	Acciones correctivas, acciones preventivas.
CSP	Coordinación de Servicios Periciales.
DOF	Diario Oficial de la Federación.
GC	Gestión de Calidad
GV	Guía de verificación
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
IMNC	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.
ÍTEMS	Ensayo o prueba de laboratorio
LQF	Laboratorio de Química Forense.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
SI	Sistema Internacional de Unidades

DEFINICIONES

Acreditación: Acto por el cual una entidad de Acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia y organismos de certificación para la Evaluación de la Conformidad.

Auditoría: Proceso o medio utilizado para evaluar la eficacia de un SGC, para identificar riesgos y para determinar el cumplimiento de los requisitos.

Sistema de Gestión de Calidad: Al conjunto de normas que se relacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad de una institución u organización a manera de satisfacer los requerimientos de los clientes de forma ordenada y sistemática.

LISTA DE DIAGRAMAS

- Diagrama 1.0** Áreas del laboratorio de Química Forense
- Diagrama 2.0** Modalidades de los peritos que laboran en la PGJCDMX
- Diagrama 3.0** Pirámide del Sistema de gestión de calidad
- Diagrama 4.0** Componentes estructurales de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018
- Diagrama 5.0** Etapas de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad
- Diagrama 6.0** Etapas de la metodología

LISTA GRÁFICAS

- Gráfica 1.0** Resultados globales de la auditoría
- Gráfica 2.0** Niveles de cumplimiento de los requisitos generales
- Gráfica 3.0** Niveles de cumplimiento de los requisitos relativos a los recursos y a la estructura
- Gráfica 4.0** Niveles de cumplimiento de los requisitos del proceso
- Gráfica 5.0** Niveles de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión

LISTA DE TABLAS

- Tabla 1.0** Actividades involucradas en el método de evaluación
- Tabla 2.0** Actividades realizadas
- Tabla 3.0** Cronograma de actividades

1. INTRODUCCIÓN

El gobierno de México con el designio de procurar la justicia en la Ciudad de México, bajo el marco jurídico de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos crea la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México; dependencia gubernamental encargada de investigar las conductas tipificadas como delitos por las leyes penales, proporcionar atención a los ofendidos y a las víctimas del delito, entre otras actividades de seguridad, suscitadas en la capital del país. En 1971, se crea dentro de la estructura orgánica de la, entonces, Procuraduría General de Justicia del Distrito Federal la “*Dirección General de Servicios Periciales*”, quedando integrada por la Dirección General, Subdirección General, Departamento de Criminalística e Identificación, en este último, se incorporó el *Laboratorio de Química Forense*.¹

Recientemente como estrategia de mejora en materia de seguridad, el gobierno mexicano adopta la “*Iniciativa Mérida*” involucrando a la Coordinación General de Servicios Periciales de la Ciudad de México y al ICITAP (*Por sus siglas en inglés, International Criminal Investigative Training Assistance Program*) como un acuerdo bilateral entre nuestro país y Estados Unidos de Norteamérica; con el propósito de intercambiar conocimientos referentes a las ciencias forenses. Las exigencias y demandas de la sociedad ante la renombrada Coordinación General de Servicios Periciales han obligado a esta institución a trabajar adecuadamente y mejorar los servicios que ahí se proporcionan.^{2,3}

Servicios Periciales de la Ciudad de México en conjunto con el ICITAP inician la capacitación de los peritos y la acreditación de los laboratorios, bajo los requerimientos normativos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005. Con esto se pretende una transición al sistema penal acusatorio y al aseguramiento de la calidad de los resultados, actuando bajo estándares de calidad internacionales.^{2,3}

El laboratorio de Química Forense con el interés de ser reconocido por la calidad de sus servicios inició su proceso de acreditación bajo los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025: 2017, el cual le va a otorgar un reconocimiento que avale su competencia, que los métodos y técnicas de análisis empleados son confiables y, que el personal se encuentra capacitado para garantizar que los resultados emitidos por esta institución son de calidad.

Uno de los requerimientos para la acreditación del laboratorio, es la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad definido como “*el conjunto de normas que se relacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad de una institución u organización a manera de satisfacer los requerimientos de los clientes de forma ordenada y sistemática*”.⁴

Este sistema nos va a permitir un mejor manejo de la estructura de la institución, la planeación de las actividades, desarrollo de los procesos, disposición de los recursos y documentos necesarios para la mejora continua de los servicios. A pesar de contar con una estructura bien definida, el sistema de gestión de calidad se debe evaluar de manera regular y dar seguimiento a cada uno de los procesos que lo constituyen, con el fin de monitorear su desempeño.

La calidad en la práctica pericial posee gran relevancia y requiere la participación de todas las partes que la integran, por ello, el presente trabajo tiene como objetivo principal sensibilizar al personal interno y externo del Laboratorio de Química Forense acerca de la implementación de un Sistema de gestión de calidad bajo los requerimientos de la norma mexicana *NMX-EC-17025-IMNC-2018*, así como, la evaluación del desempeño de cada una de las actividades desarrolladas bajo este sistema.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Acerca de la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México y de Servicios Periciales

Conforme a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la investigación y persecución de los delitos incumbe al Ministerio Público, el cual se auxiliará con una policía que estará bajo su autoridad y mando inmediato. La propia Constitución dispone que el Ministerio Público de la Ciudad de México sea presidido por un Procurador General de Justicia. Así, la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México (*a partir de ahora PGJCDMX*) está a cargo de un Procurador, quien es titular de la Institución del Ministerio Público y ejerce autoridad jerárquica sobre toda la Institución. La Procuraduría cuenta entre otras figuras, con Subprocuradores, Agentes del Ministerio Público, Oficial Mayor, Contralor Interno, Directores Generales, Fiscales, Supervisores, Visitadores, Agentes de la Policía Investigadora, Peritos y Personal de Apoyo Administrativo.¹

Forman parte del Servicio Civil de Carrera los Agentes del Ministerio Público, Agentes de la Policía Investigadora y los Peritos adscritos a los Servicios Periciales de la Institución.¹

En la Ciudad de México, los Servicios Periciales están representados por la Coordinación General de Servicios Periciales (*a partir de ahora CGSP*), quien ha tenido un gran impacto por su desarrollo en las últimas décadas. En particular, los Servicios Periciales tienen una destacada participación en la investigación de todo hecho presuntamente delictivo; es parte de un proceso fundamental para poder determinar una vinculación real y científica de un indicio encontrado en un lugar de hechos, la investigación de este y determinar su actuación en la escena del crimen.⁵

La CGSP tiene la misión de auxiliar con oportunidad, calidad y objetividad técnico-científica al Ministerio Público y a otras autoridades, en el esclarecimiento de un hecho probablemente delictivo, a efecto de lograr la identificación del autor o los autores.⁵

Tiene la visión de lograr que los Servicios Periciales alcancen un desempeño más eficiente y eficaz en la atención de las solicitudes de intervención por parte de las autoridades competentes.⁵

Algunas de las especialidades que integran a la Coordinación General de Servicios Periciales de la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México son:

- Acústica Forense
- Antropología Forense
- Arquitectura e Ingeniería Civil
- Balística Forense
- Cerrajería Forense
- Contabilidad Forense
- Criminalística
- Criminología
- Dactiloscopia
- Discapacidad auditiva
- Documentoscopia
- Electricidad/Electrónica Forense
- Genética Forense
- Química Forense

2.2. Bases de Química Forense

La especialidad de Química Forense (*a partir de ahora QF*) se define como “la ciencia encargada de estudiar la composición interna y propiedades de los cuerpos y sus transformaciones”. Esta ciencia se enfoca en coadyuvar en la procuración y administración de justicia, partiendo de principios de química analítica, bioquímica, química orgánica e inorgánica, electroquímica, física y biología.⁶

Su principal función es descifrar los componentes tóxicos, químicos u otra clase de sustancias encontradas en el cuerpo humano o en decomisos de estas, pero de manera ilícita, así como la detección de manchas encontradas en el lugar de los hechos o de hallazgo.⁶

Uno de los principios fundamentales de la QF es el Principio de Locard: “*siempre que dos objetos entran en contacto transfieren parte del material que incorporan al otro objeto*”, frase que popularizó Edmond Locard, padre de la Criminalística moderna, provocando así un giro en la metodología investigativa.⁶ La investigación criminal repercute en el análisis de las evidencias físicas recolectadas para poder conectar el crimen con el criminal.

2.2.1. Aplicaciones de la Química Forense

En Servicios Periciales la Química Forense se emplea para una gran cantidad de pruebas de tipo cuantitativo y cualitativo, cuya principal finalidad es la búsqueda de respuestas provenientes de las diferentes evidencias que ayuden a la resolución de algún caso criminal,⁷ a continuación, se mencionan algunas de las aplicaciones empleadas por el Química Forense de la PGJCDMX:

- **Toxicología:** análisis toxicológicos de sustancias como drogas, alcohol, solventes y/o carboxihemoglobina.
- **Residuos de arma de fuego:** Pruebas como rodizonato de sodio o prueba de Walker.
- **Rastreo hemático** (para sangre humana).
- **Identificación de drogas:** Análisis de sustancias controladas (cannabis, cocaína, anfetaminas, opiáceos, benzodiacepinas, entre otras).
- **Análisis de bebidas alcohólicas.**
- **Análisis de materiales químicos:** pinturas automotrices, hidrocarburos y/o metales pesados.

2.3. El laboratorio de Química Forense de la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México

Este laboratorio tiene como función principal la investigación forense a través de análisis químicos; con el objetivo de coadyuvar en la resolución de casos criminales al identificar, evaluar y comparar muestras recolectadas en el lugar de los hechos. Para ello, el Laboratorio de Química Forense (*a partir de ahora LQF*) ha establecido las siguientes condiciones para su correcto funcionamiento:

2.3.1. Instalaciones

Uno de los objetivos del LQF es garantizar la confiabilidad de todos y cada uno de los resultados proporcionados a los solicitantes. Para ello, el laboratorio debe contar con las condiciones necesarias para que ninguna de estas, afecte negativamente los resultados o la calidad de éstos. Las áreas que forman parte del LQF se describen en el **diagrama 1.0**.

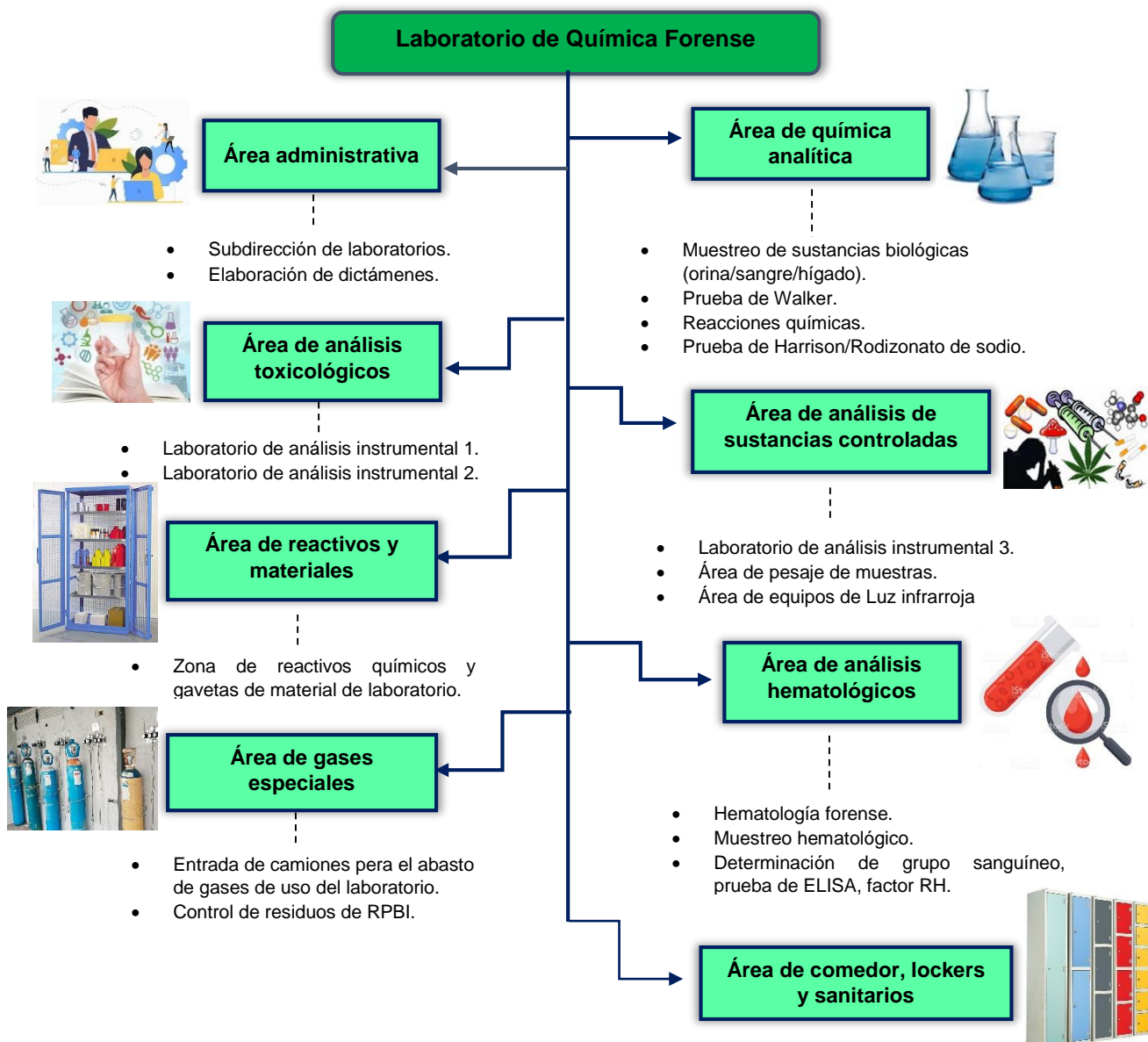


Diagrama 1.0. Áreas del Laboratorio de Química Forense (*Elaboración propia*).

Cada una de las áreas que conforman el LQF cuenta con condiciones ambientales, equipamiento y materiales necesarios que permiten al personal desempeñar sus funciones de forma eficaz y segura.⁸

Dentro de las instalaciones de este laboratorio, uno de los factores que se deben monitorear, es la temperatura. En el caso de los laboratorios de análisis instrumental 1 y 3 se deben mantener la temperatura controlada entre los 16 y 30 °C y una humedad relativa entre el 20 y 70%, esto con el fin de brindar a los equipos que aquí se encuentran las condiciones óptimas de funcionamiento.⁸

Es importante mencionar que se deben respetar las áreas asignadas para cada actividad, esto con la finalidad de evitar la contaminación cruzada de las muestras. Por ejemplo, evitar trabajar con

muestras de drogas controladas en el área de análisis toxicológicos, y de este modo se previene la entrega de resultados erróneos.

2.3.2. Personal

Como servidores públicos los peritos buscan salvaguardar los principios de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia en el desempeño de sus funciones. El personal que labora en el laboratorio de química forense está capacitado y dotado de conocimientos especializados; a través del Instituto de Formación Profesional de la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México; quien es la institución gubernamental encargada de la capacitación del personal que va a desempeñar el papel como perito profesional y/o técnico en sus diferentes modalidades.

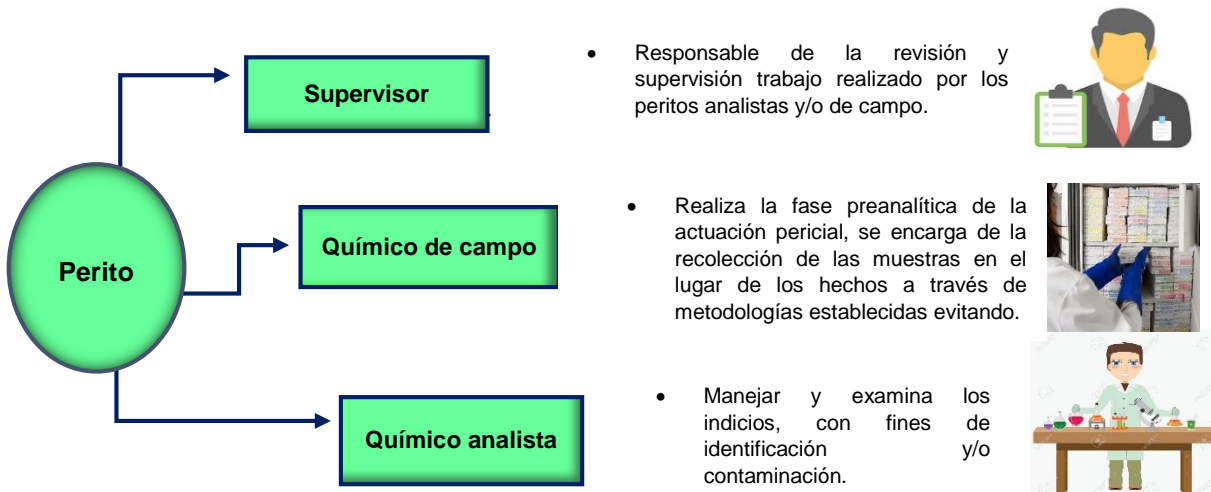


Diagrama 2.0. Modalidades de los peritos que laboran en la PGJCDMX (Elaboración propia)

2.3.3. Equipamiento

El laboratorio de química forense se encuentra abastecido por una serie de equipos necesarios para desarrollar sus funciones y, de esta manera garantizar la calidad de los resultados emitidos. A continuación, se enlistan los equipos utilizados en el LQF:

Equipo	Descripción del equipo	Fundamento del método	Pruebas que se realizan
Centrifuga	Dispositivo electrónico compuesto de motor, rotor, canastilla para muestras, controladores de velocidad, tiempo, programación, encendido, entre otros.	Se trata de un método físico de separación de mezclas, que suele utilizarse cuando la sedimentación es muy lenta.	Análisis toxicológico en muestras biológicas (sangre y/u orina).
Microscopio estereoscopio	Microscopio óptico que permite observar la muestra generando una imagen en tres dimensiones. Está compuesto por: oculares, porta oculares, botón zum, mando de enfoque, compartimiento para	Este microscopio se basa en el principio de luz reflejada. Es decir, un foco ilumina la muestra y la luz reflejada por la muestra es observada a través de los O. De este modo se pueden observar muestras sin	- Determinación de tricomas cistolíticos (cannabis). - Prueba de Harrison/Rodizonato de sodio.

Viva E-SIMENS

cámara fotográfica, placa de inserción, espécimen, control de fuente de luz y adaptador de corriente.	necesidad de laminarlas como en el caso de los microscopios de luz transmitida.	
Es un analizador químico automático de absorción a través del cual se realizan análisis cualitativos dentro de un rango definido de concentración para la determinación de metabolitos.	Se basa en el método EMIT (Técnica de Inmunoensayo Enzimático Multiplicado) la cual, consiste en utilizar un anticuerpo específico para reaccionar con un antígeno (metabolito de droga) para detectar su presencia por medio de la variación de la absorbancia.	Análisis toxicológicos, determinación de metabolitos como: <ul style="list-style-type: none"> - Cannabinoides - Barbitúricos - Anfetaminas - Metabolitos de cocaína - Benzodiacepinas - Opiáceos

Espectrofotómetro de luz infrarroja

Se encuentra equipado por una fuente de emisión de radiación infrarroja- Esta radiación emitida se divide en dos haces al atravesar una serie de espejos. Ambos haces se dirigen luego hacia un dispositivo que permite el paso alternativo de un haz y otro, interruptor rotatorio. Posteriormente los haces se dirigen a la ranura que permite el paso de las radiaciones hacia el detector.	La espectrofotometría es un método de análisis óptico, que mide la absorción de la radiación en un rango de longitud de onda, cuando esta pasa a través de una capa delgada de la sustancia a analizar.	Pruebas de identificación de sustancias: <ul style="list-style-type: none"> - Cannabis - Cocaína - Metanfetaminas - Opiáceos - Barbitúricos - Benzodiacepinas
--	---	---

Cromatógrafo de gases

Este equipo está compuesto principalmente por la fase móvil, la fase estacionaria, puerto de inyección, puerto de la columna, columna cromatográfica, soporte y detectores.	El método empleado se basa en la separación de sustancias donde los componentes de la muestra pasan a través de una columna. En toda separación cromatográfica hay una <i>fase estacionaria</i> (sustancia con la que se empaqueta la columna) y la <i>fase móvil</i> (aquella que recorre la columna, gas). La técnica headspace , se lleva a cabo en un espacio herméticamente cerrado donde se establece un equilibrio entre las presiones de vapor de una fase líquida con una fase gaseosa.	Determinación de etanol en muestras biológicas (sangre y orina).
---	---	--

2.3.4. Servicios

El laboratorio Químico Forense atiende solicitudes de análisis de evidencias físicas y biológicas para identificar la presencia de drogas, alcohol, venenos u otras sustancias. Algunos de los servicios que proporciona este laboratorio, se enlistan a continuación:

- **Identificación y cuantificación de alcohol (EtOH):** en personas vivas el análisis se realiza en muestras biológicas de sangre y orina. En occisos el análisis se realiza en sangre, hígado y/u orina. Se solicita en los casos que tengan relación las bebidas alcohólicas, por ejemplo, hechos de tránsito, riñas, violación, entre otros.⁸
- **Identificación de metabolitos de drogas (cannabis cocaína, barbitúricos, benzodiacepinas, anfetamina y opiáceos):** en muestras de orina y sangre tanto de personas vivas como occisos (según sea el caso). Se solicita en los casos que tengan relación las drogas de abuso, por ejemplo, posesión de cannabis, cocaína, delitos contra la salud, riñas o hechos de tránsito.⁸
- **Identificación de hidrocarburos aromáticos (solventes e inhalantes):** en muestras biológicas de sangre y orina en 'personas vivas u occisos, según sea el caso. Se solicita en las situaciones que tengan relación los solventes e inhalantes.⁸
- **Identificación de Carboxihemoglobina:** en muestras biológicas de sangre de occisos, y/o en personas vivas intoxicadas por monóxido de carbono.⁸
- **Sustancias inductoras de parto (oxitocina y prostaglandina):** en muestras biológicas tales como sangre y/u orina. Se solicita en los casos relacionados con aborto.⁸
- **Identificación de venenos (arsénico, cianuro, fosfuros o pesticidas) y otras sustancias (corrosivos, solventes orgánicos, medicamentos, entre otros):** en muestras biológicas tales como contenido gástrico, vómito, alimentos, bebidas, líquidos, prendas y objetos. Se solicita en los casos que tengan relación o sospecha de intoxicación o envenenamiento por alguna sustancia, cuando se tiene indicios relacionado con intoxicación o envenenamientos.⁸
- **Análisis de sustancias para identificación de drogas:** marihuana, cocaína, anfetaminas, heroína, hachís, entre otras. Se solicita en los casos de posesión de drogas para determinar los pesos brutos y netos de la sustancia, así como la identificación de esta, en los casos de narcomenudeo.⁸
- **Análisis de identificación de alcohol y otras sustancias:** cuando se sospecha de adulteración de bebidas de alcohólicas o intoxicación por las mismas.⁸
- **Prueba de Walker:** es la prueba de identificación de derivados nitrados, en las prendas en donde se recibió un disparo de arma de fuego. Se solicita solo en las prendas que SI presenten orificios provocados por disparos de arma de fuego.⁸
- **Identificación de derivados nitrados:** es la prueba que se realiza en residuos de deflagración de pólvoras pirotécnicas, petardos, pólvoras de cartuchería de armas de fuego en, prenda,

personas y/u objetos cercanos o contaminados por estos hechos. Se solicita solo en casos relacionados con deflagración de pólvoras, posesión de fuegos pirotécnicos, entre otros.⁸

- **Identificación de derivados nitrados:** es la prueba que se realiza en residuos de deflagración de pólvoras, pirotecnias, petardos, pólvoras de cartuchería de armas de fuego en prendas de ropa, personas y/u objetos cercanos contaminados por estos hechos. Se solicita en casos relacionados con deflagración de pólvoras, posesión de juegos pirotécnicos, entre otros.⁸
- **Identificación de solventes volátiles y acelerantes de fuego:** se solicita solo en casos relacionados con incendios por presencia de solventes orgánicos volátiles, se realiza en residuos muestreados por peritos de incendios y explosiones.⁸
- **Análisis de pinturas automotrices:** se determina el número de capas de pintura presentes en un vehículo, para observar la presencia de otra pintura ajena al vehículo. Se solicita en casos de choques, robo, atropello o intercambio de materiales de pinturas de los vehículos para establecer la correspondencia.⁸
- **Rastreo hemático:** la prueba de luminol se emplea con el fin de determinar la presencia de sangre, el origen (humano o animal), grupo y factor Rh, únicamente en muestras de sangre fresca. Si se requiere corroborar si se pertenece a una persona en particular se deberá solicitar un perfil genético en el área de Genética Forense, debido a que el grupo sanguíneo no individualiza.⁸
- **Prueba de Elisa (determinación de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana VIH1/VIH2):** se realiza en muestras de sangre fresca de personas vivas u occisos, y se solicitará solo en casos de sospecha de la presencia de esta enfermedad en alguna de las personas involucradas en el hecho delictivo ya sea víctima o victimario.⁸

2.4. La calidad en el Laboratorio de Química Forense

El laboratorio de Química Forense al igual que el resto de los laboratorios enfocados a otras áreas, tiene como objetivo principal; producir resultados confiables y seguros, por lo que esta actividad debe recibir mayor atención por parte de todo el personal que participa en la emisión de resultados, debido a que resulta, poco probable, que un laboratorio cuyos resultados no sean confiables, sea aceptado en algún mecanismo gubernamental.⁹

La garantía de calidad de estos resultados no es una carga adicional ni una actividad suplementaria que pueda tomarse o dejarse, sino que constituye uno de los instrumentos fundamentales de administración para el(la) director(a) y su personal, con intenciones de alcanzar los objetivos fijados.⁹

Para dirigir y controlar una institución con respecto a la calidad en todas y cada una de sus áreas, se debe implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (*a partir de ahora SCG*) con el designio de buscar un mejoramiento continuo de su eficacia de acuerdo con los requerimientos de normas aplicables a la institución.

2.4.1. Definición de calidad

Para poder alcanzar la calidad dentro de cualquier institución u organización, en primer lugar, debemos comprender que es “calidad”. El concepto de calidad resulta más complejo de lo que se cree, no solo se trata de satisfacer las expectativas o necesidades del cliente. Considerando la norma internacional ISO 9001 se puede definir a la calidad como “*el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos*”.¹⁰ Sin dejar por un lado que la calidad “*debe ser adecuada para su uso y, que consiste en la ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen las necesidades del cliente*”, (Joseph Juran).¹¹ Existen una gran variedad de definiciones acerca de lo que es la calidad, pero es importante mencionar que todos son correctos y coinciden en “*...hacer las cosas bien, incluso cuando nadie te vea*” (Henry Ford) siempre cumpliendo con los requerimientos mínimos de calidad establecidos.¹²

2.4.2. Las bases del Sistema de gestión de calidad

Otro concepto importante dentro de este contexto es el *Sistema de gestión de la calidad (SGC)* que se define como; “*Un conjunto de normas y estándares nacionales y/o internacionales que se interrelacionan entre sí, para hacer cumplir los requisitos de calidad de una empresa o institución necesarios para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes*”, de una manera ordenada y sistemática.¹⁰

En otras palabras, el SGC consiste en la documentación de los principios, sistemas, procedimientos e instrucciones por los que se rige el laboratorio en la medida necesaria para asegurar la calidad de sus resultados, cumplir los requisitos que apliquen en el aspecto jurídico, reglamentario y de seguridad operacional, para satisfacer las necesidades de los clientes.¹³

En forma práctica, este sistema comprende la estructura organizacional de la institución, en conjunto con la planificación, los procesos, los recursos y los documentos que se necesitan para proveer la mejora continua de productos y servicios cumpliendo con los pedidos de los clientes en tiempo y forma.¹⁰

El Sistema de gestión de calidad está compuesto típicamente como se muestra en la diagrama 3.0.



Diagrama 3.0. Pirámide del Sistema de gestión de calidad

La estructura jerárquica de documentos desarrollada es, básicamente, piramidal donde tenemos al manual de calidad en la parte superior, luego le siguen los procedimientos agrupados según los requisitos de la norma, posteriormente las instrucciones operativas agrupadas según el procedimiento madre y luego en la base los registros que están relacionados a procedimientos y/o instrucciones (ver diagrama 3.0).¹⁰

2.4.3. Normalización de la calidad

La normalización de la calidad hace referencia a la implementación de un Sistema de gestión de la calidad estructurado bajo los requerimientos de las normas aplicables. Una *Norma* se define como un documento establecido con consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee para el uso común y repetitivo, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados dirigidos a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado. Los conceptos y principios de la gestión de la calidad descritos en la norma proporcionan a la organización la capacidad de cumplir con los retos presentados por un entorno que es profundamente diferente de décadas atrás.¹⁴

Considerando que el LQF se encuentra catalogado como un laboratorio de ensayos y calibración que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio, se implementó un SGC bajo los requerimientos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005; donde dichos requisitos avalan la conformidad del SGC para su posterior acreditación. Los requisitos para la acreditación, que debe cumplir un laboratorio de ensayos y de calibración, han sido modificados continuamente, adaptándolos secuencialmente a la normativa internacional estableciéndolos en la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración*", emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC), A.C.

2.5. Aspectos fundamentales de la acreditación del Laboratorio de Química Forense

La guía ISO/IEC define la acreditación como "*un procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas*".¹

El laboratorio de Química Forense se encuentra catalogado como un laboratorio de ensayo y calibración donde, se ejecutan ensayos utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.¹⁴

Por ello, los criterios empleados en la evaluación de la conformidad de estos requisitos se establecen en la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración*", emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC), A.C. Los requisitos para la acreditación que debe cumplir un laboratorio de pruebas o de calibración, han sido modificados continuamente, adaptándolos secuencialmente a la normativa internacional; esta norma tiene su fundamento en la guía ISO/IEC 17025:2017.¹³

La Acreditación de laboratorios de pruebas se basa en la evaluación de la conformidad de un *Sistema de calidad* que cumpla con los requisitos administrativos y técnicos establecidos en una norma de calidad de referencia.¹⁴

Si se pretende realizar el proceso de acreditación de los métodos de ensayo empleados, se deben seguir los lineamientos de esta norma, de este modo el laboratorio adoptará una estructura operativa de trabajo, donde, la información estará documentada en procedimientos técnicos y administrativos

efectivos para guiar las acciones coordinadas del personal y equipos con la finalidad de asegurar la calidad de los resultados obtenidos.

2.5.1. Etapas para la acreditación del Laboratorio de Química Forense

El proyecto de acreditación del LQF adscrito a la PGJCDMX se divide en las siguientes etapas:

1. Implementación de un SGC:

Es SGC del LQF se rige bajo los requerimientos normativos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 y sus modificaciones en su equivalente Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018.

2. Solicitud de Acreditación ante la instancia acreditadora:

La institución encargada de la acreditación es la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA, A.C.).

3. Obtención del Certificado:

La entidad acreditadora otorga a la institución “el certificado de acreditación” que avala las competencias técnicas del laboratorio.

2.5.2. Principios de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018

Este Proyecto de Norma Mexicana especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios; el cual es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.¹⁵

Los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.¹⁶

En el diagrama 4.0 se describen los componentes estructurales de esta norma. De manera general, la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018 contiene los requisitos que deben cumplir los laboratorios si desean demostrar que:

- Poseen un Sistema de gestión de la calidad.
- Son técnicamente competentes.
- Son capaces de generar resultados técnicamente válidos y reproducibles.

NMX-EC-17025-IMNC-2018

«Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»

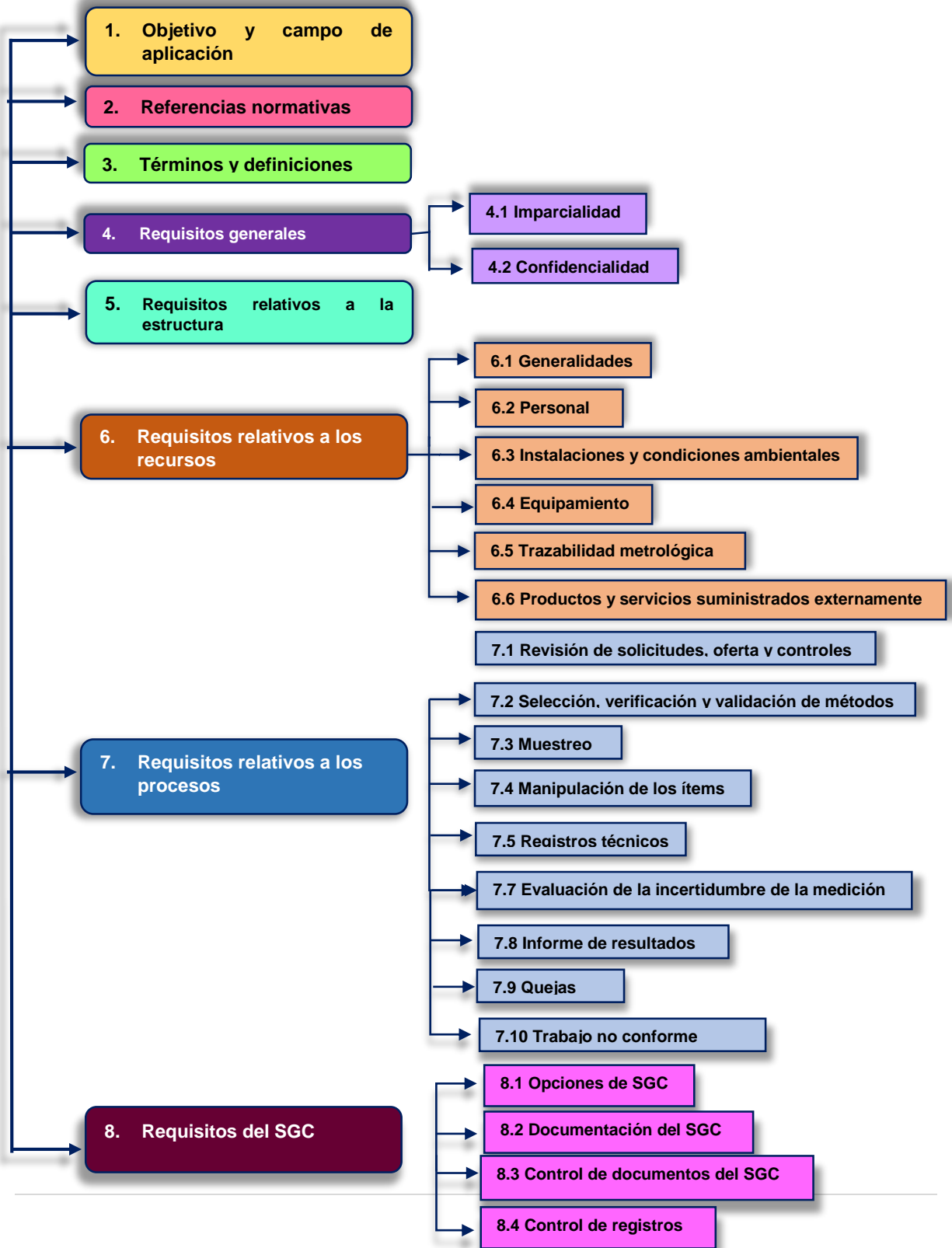


Diagrama 4.0. Contenido de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 (Elaboración propia)

2.6. Calidad en la práctica pericial

En el 2018, la Coordinación General de Servicios Periciales bajo el mando de la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México; inicia la implementación de un *Sistema de Gestión de Calidad* en el área de Química Forense, con el diseño de demostrar que sus servicios proporcionados, son sin duda, de calidad. El término de calidad en este contexto se entiende como *la garantía de que todos los componentes del laboratorio cumplen con las especificaciones y los requisitos normativos establecidos*. Este giro pretende proporcionar a los usuarios de los servicios del laboratorio, una nueva visión del transparencia y confiabilidad en los resultados emitidos; que posteriormente sean utilizados en procesos decisivos dentro del marco legal.

Al tratarse de una institución gubernamental, la medición de la calidad no es un trabajo sencillo, puesto que se deben considerar las limitantes que puedan afectar los cambios de la implementación de la calidad. Para ello, se pretende alcanzar una certificación, a través, de un proceso específico; la acreditación (*Acto por el cual una entidad de Acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia y organismos de certificación para la Evaluación de la Conformidad*. EMA)¹³ del laboratorio de trabajo; cuya decisión fue tomada por altos mandos y directivos de la institución. Quienes preocupados por las exigentes demandas de la sociedad han adquirido un creciente interés por la acreditación de este laboratorio y, de los no menos importantes, Laboratorios de *Genética Forense y Balística* lo cual, demuestra su inclinación por desempeñar funciones de calidad, que, a su vez, nos permite analizar lo qué se hace, cómo se hace y buscar estrategias de mejora para su transformación.

Dentro de esta institución las actividades enfocadas al área de Calidad están a cargo de la Subdirección de Apoyo Técnico Pericial y Gerencia de Calidad. Quien se encarga de estructurar y dar seguimiento a las estrategias aplicadas para la incorporación del Sistema de Calidad, basado principalmente en criterios de competitividad y repercusión en la sociedad.

La práctica pericial (*aquella práctica que se aplica en el procedimiento legal, cuando para el esclarecimiento de un hecho o circunstancia con orientación criminal sean necesarios conocimientos científicos, artísticos o prácticos de específicos en la materia*)⁹ requiere de la ejecución de actividades planeadas y diseñadas para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos y, de esta forma, garantizar la satisfacción del cliente.¹⁷

2.7. Modelo de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Química Forense

Al referirnos al LQF hacemos énfasis a un laboratorio de análisis, por lo cual la implementación de su SGC se basa en los **requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración** plasmados documentalmente en la Norma Mexicana *NMX-EC-17025-IMNC-2018*; emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (*IMNC*) fundamentada en la norma internacional ISO/IEC 17025:2017. Este documento se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios, es decir, demostrar que el laboratorio en función, opera de forma competente y que tiene la capacidad de generar resultados válidos.

La implementación requiere de un proceso que se encuentra dividido en diferentes etapas. El presente trabajo aporta una alternativa de dicho proceso, aplicable a un laboratorio de análisis enfocado al área forense, sin dejar a un lado sus condiciones particulares.

2.8. Estrategias para la implementación de un Sistema de gestión de calidad

De acuerdo con la experiencia obtenida, se plantean algunas consideraciones previas a la implementación de un SGC como un recurso, que contribuye a garantizar el éxito de esta. En el diagrama 5.0 se esquematizan, de manera general, las fases que constituyen la metodología para la implementación el SGC.¹⁶

- **Diagnóstico:** Antes de iniciar el proceso de implementación de un SGC se sugiere realizar un diagnóstico general de la institución a acreditar. Esto nos permitirá identificar el funcionamiento actual y, la adaptabilidad de las condiciones de la institución con los requisitos de la norma a implementar. La Coordinación General de Servicios Periciales realizó el diagnóstico general de las condiciones del Laboratorio de Química Forense estableciendo como modelo de gestión los requisitos normativos estipulados en la Norma internacional ISO/IEC 17025:2017 (**IDT: IDÉNTICO**) con la norma mexicana *NMX-EC-17025-IMNC-2018*. Dicho diagnóstico permitió identificar las herramientas, los puntos críticos, debilidades y fortalezas que posee el laboratorio.
- **Compromiso:** El inicio de la implementación eficaz, se ve marcado por el compromiso insigne y continuo de las autoridades encargadas de la dirección de la institución. Es decir, se debe reflejar el interés, proactividad y cambio organizacional que se plantea por parte del titular de la PGJCDMX; Procurador (a) General de Justicia de la CDMX, Coordinador General de Servicios Periciales, directo(es/as) de las diferentes áreas adscritos a esta coordinación y del subdirector(a) de laboratorios. Ellos serán los encargados de proporcionar los recursos necesarios al personal responsable del área de calidad, de asegurar la difusión y comprensión de los cambios provocados en la institución tras la implementación del SGC y de dar seguimiento al nuevo funcionamiento y desarrollo del LQF.
- **Organizar:** Para iniciar el proceso de implementación se deben; en primer lugar, asignar responsabilidades y puestos al personal del área de calidad, Es decir, Gerente de calidad, Líder técnico y Enlace de calidad.
- **Planificar:** El proyecto de implementación requiere de un análisis minucioso que nos permita determinar los recursos necesarios internos y externos para su inicio, evaluar lo que se tiene y, funciona adecuadamente para optimizar la obtención de resultados.
- **Documentar:** Es de gran importancia tener en cuenta que desde el inicio de la implementación del SGC se debe documentar todo lo que se haga; con la finalidad de contar con evidencia visible del plan de trabajo, avances, acciones correctivas y no conformidades del proyecto, sin documentar lo innecesario.
- **Evaluar:** En medida que se avanza en la implementación del SGC se deben realizar evaluaciones rutinarias que nos permitan detectar los ajustes necesarios al plan de trabajo, para obtener mejores resultados. Así como para verificar la eficacia y el cumplimiento de los objetivos planteados para el cual fue diseñado el SGC, esto se realiza a través de auditorías.
- **Participar:** Parte importante de este proceso es involucrar a todo el personal que participa en todas y cada una de las áreas del laboratorio, con la intención de coadyuvar en el análisis, reestructuración del plan de trabajo.

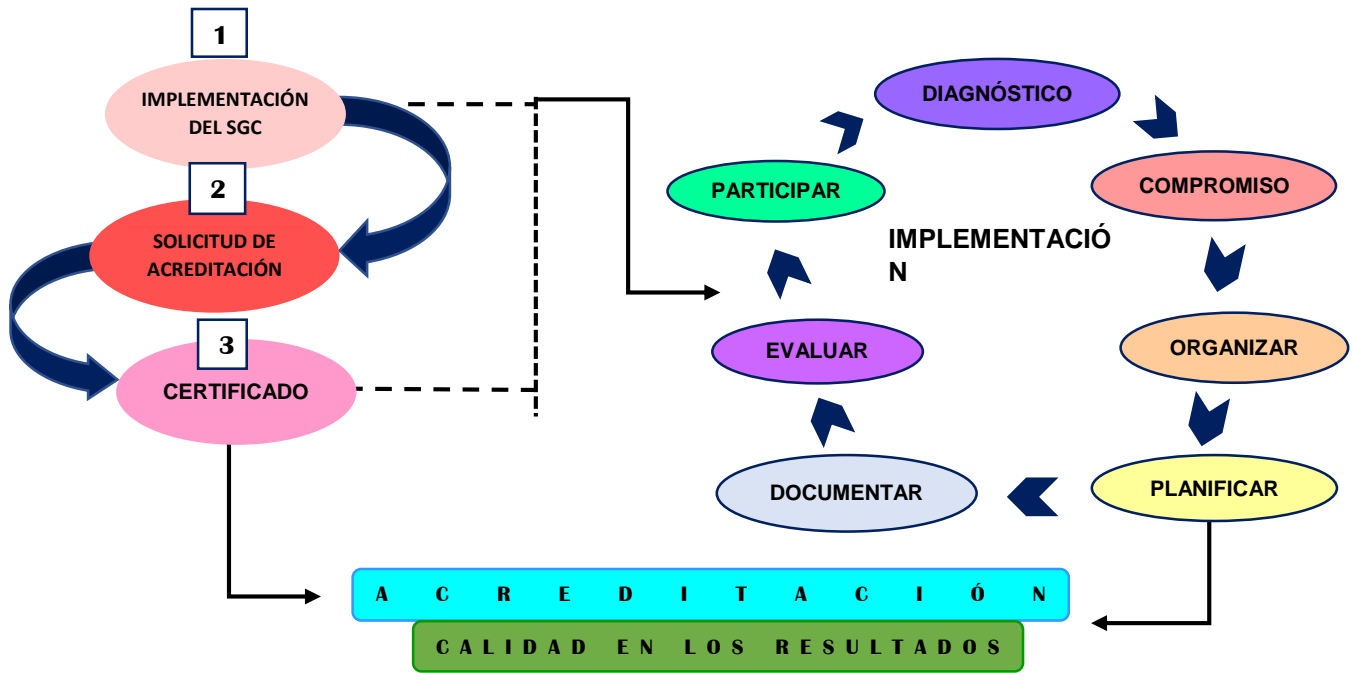


Diagrama 5.0. Etapas de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (*Elaboración propia*)

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Sensibilizar al personal interno y externo del laboratorio de Química Forense acerca de la implementación de un Sistema de gestión de calidad bajo los requerimientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 para su posterior acreditación.

3.2. Objetivos Específicos

1. Describir los componentes básicos del sistema de calidad para la competencia técnica del laboratorio de Química Forense basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.
2. Demostrar documentalmente el desarrollo de la implementación del Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de Química Forense.
3. Verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos del proceso general que debe seguirse para la acreditación del laboratorio de Química Forense.
4. Proponer recomendaciones adicionales para la implantación de un sistema de calidad en otros laboratorios de ensayos y calibración.

4. ALCANCE

El presente trabajo es aplicable a todas las actividades involucradas en la implementación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de Química Forense adscrito a la Coordinación General de Servicios Periciales de la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México.

5. METODOLOGÍA

El presente trabajo llevará a la práctica una auditoría de sistemas: como método de evaluación para verificar, con evidencia objetiva, si el sistema de gestión de calidad y planes organizacionales implementados en el laboratorio de Química Forense adscrito a la Coordinación General de Servicios Periciales son llevados a cabo de acuerdo con los requisitos de calidad establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.

En el diagrama 6.0 se muestran las etapas que engloban el método de evaluación empleado.

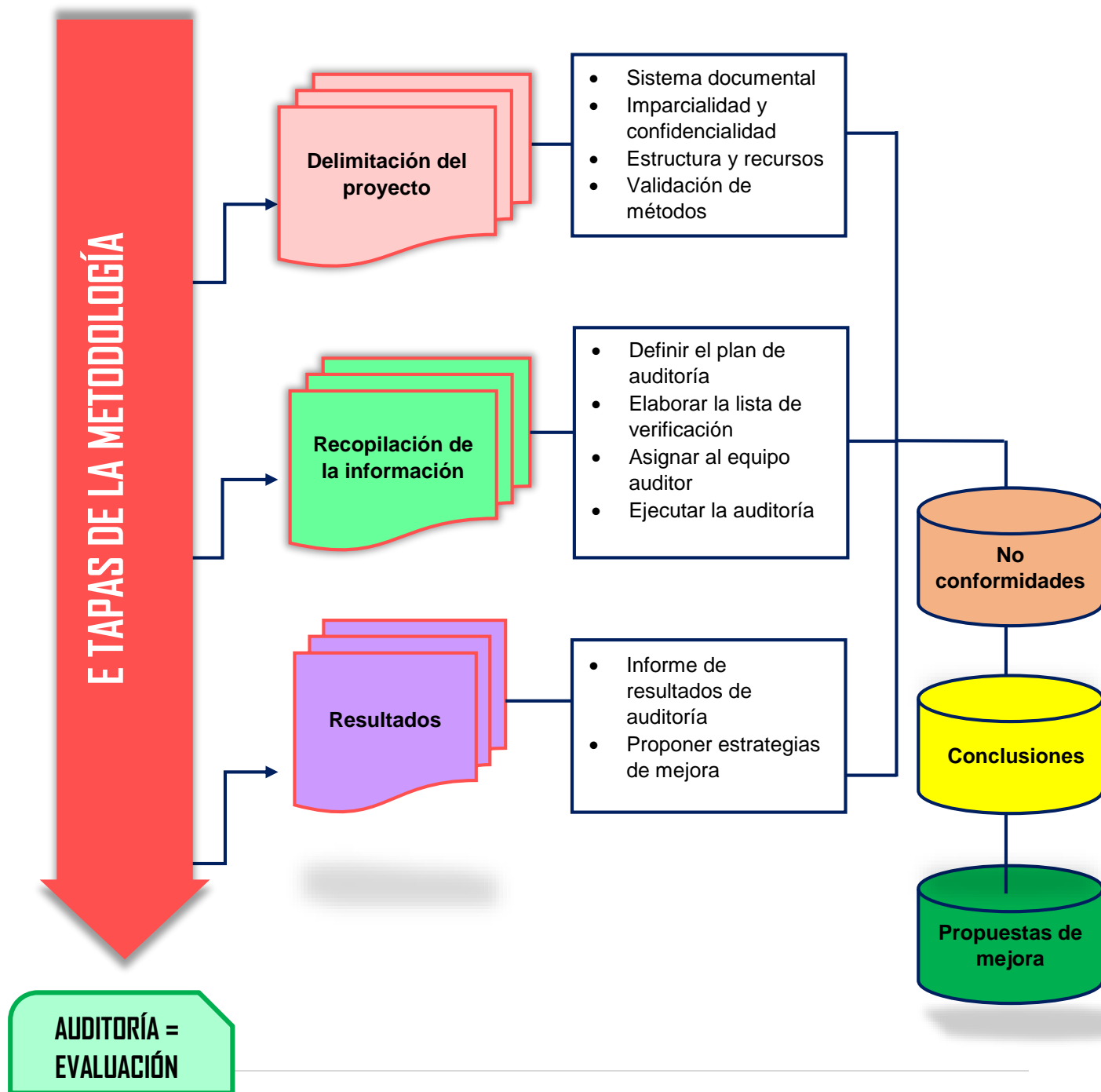


Diagrama 6.0. Etapas de del método de evaluación (*Elaboración propia*)

5.1. Descripción del método de evaluación

El método de evaluación consiste en llevar a cabo una auditoría de sistemas, es decir, realizar una autoinspección a los elementos que conforman el sistema de gestión de calidad, empleando como herramienta de evaluación una “*Check list*” o “*guía de verificación*” la cual, será elaborada previamente a la auditoría. Este proceso nos permitirá, uno, identificar las conformidades y no conformidades del SGC y dos, dar seguimiento y verificar el grado de cumplimiento del sistema de gestión implementado bajo los requerimientos mínimos de calidad establecidos por la norma aplicable.

5.2. Delimitación del estudio

Inicialmente este proyecto se limita a la evaluación de los elementos que conforman el sistema de gestión de calidad del laboratorio de Química Forense. A continuación, se mencionan los parámetros a evaluar con base en los requisitos de calidad solicitados en la norma NMX.EC.17025-IMNC-2018.

- Sistema de gestión de calidad (sistema documental);
- Imparcialidad y confidencialidad;
- Estructura y recursos (instalaciones, equipos, y personal);
- Validación de métodos de análisis.

5.3. Recopilación de información

Durante la recopilación de la información se plantea realizar las siguientes actividades:




1	Desarrollar un plan de auditoría, donde se describan las actividades involucradas en este proceso de evaluación.
2	Elaborar la lista de verificación con base en los requerimientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.
3	Seleccionar al equipo auditor (deberá estar conformado, por lo menos, de un auditor líder un experto evaluador).
4	Ejecutar la auditoría de sistemas de manera interna en el laboratorio de Química Forense.
5	Entregar el informe de auditoría. El cual debe contener los hallazgos detectados y resultados obtenidos de dicho proceso.

Tabla 1.0. Actividades involucradas en el método de evaluación

5.3.1. Desarrollo del plan de auditoria

La primera etapa de la evaluación del SGC consiste, en desarrollar un plan de auditoría donde, se describan todas las actividades planeadas para ejecutar la autoinspección de los elementos del SGC del laboratorio de Química Forense. Este plan de auditoria fue estructurado para llevarse a cabo en un periodo de diez días, con ayuda de la norma internacional ISO/IEC 19011 «Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión». En el apartado «Cronograma de actividades» de este plan de auditoría se encuentran especificadas las actividades que se llevaran a cabo durante este proceso de evaluación.

PLAN DE AUDITORÍA												
Gerencia de calidad										Código	SGC-PA-01	
Sistema de Gestión de Calidad										Versión	01	
										Páginas	03	
1. Descripción del programa												
Tipo de proceso	Programa de auditoría interna			Programa no.	01	Duración	La duración de este programa será de diez días hábiles					
Lugar	N/A					Fecha de apertura	12-Nov-2018	Fecha de cierre	21-Nov-2018			
2. Datos del equipo auditor												
Nombre						Puesto			Rubrica			
Q.F.B. Diana Millan Longino						Auditor líder			D. Millan			
3. Descripción del programa												
Objetivo general	Verificar el estado de implementación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de Química Forense, con la finalidad de determinar su eficacia y proponer estrategias de mejora para su funcionamiento.											
Objetivos específicos	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la situación documental de cada una de las áreas que integran el sistema de gestión de calidad del laboratorio de química forense. • Realizar la comparación de los requerimientos solicitados por la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 con los ejecutados por parte del laboratorio de química forense. • Identificar las no conformidades del sistema de gestión de calidad implementado en este laboratorio. • Proponer acciones correctivas que contribuyan al mejoramiento continuo del sistema de gestión del laboratorio de química forense. 											
Alcance	Este procedimiento aplica a todos los procesos involucrados en la implementación del sistema de gestión de calidad bajo los requerimientos establecidos en la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.											
Criterio de auditoría	Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.											
Documentos de referencia	Manual de calidad (última versión), Procedimientos de trabajo, lista maestra de documentación, normas aplicables.											
Recursos	Recursos humanos, técnicos y documentales.											
4. Cronograma de actividades												
Actividades						Fecha						Auditor responsable
						12	13	14	15	16	17	

1. Planeación												
4.1	Reunión de apertura del programa de auditoría											D. Millan
4.2	Presentación del equipo auditor y del programa de auditoría											D. Millan
4.3	Presentación de la guía de verificación por parte del equipo auditor al equipo de calidad auditado											D. Millan
2. Ejecución												
2.1	Visita en sitio por parte del equipo auditor al laboratorio de química forense											D. Millan
2.2	Inspección visual del sitio a auditar											D. Millan
2.3	Presentación de los recursos documentales al equipo auditor por parte del equipo auditado											D. Millan
2.4	Verificación documental de acuerdo con los requerimientos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018											D. Millan
2.5	Verificación en sitio de los puntos requeridos por la guía de verificación implementada para la auditoría											D. Millan
3. Entrega del informe												
3.1	Reunión para el cierre de auditoría											D. Millan
3.2	Entrega de informe de auditoría por parte del equipo auditor al equipo de calidad auditado											D. Millan
3.3	Reunión para aclaraciones del informe de auditoría emitido (tentativamente)											D. Millan
		Indicativo de actividad realizada dentro del periodo establecido						Indicativo de actividad realizada fuera del periodo establecido				
5. Tipos de No Conformidades												
Menor	Se debe emitir cuando la no conformidad no afecta a la capacidades del sistema de gestión para alcanzar los resultados previstos.											
Crítica	Se debe documentar cuando la no conformidad afecta directamente a la calidad de los resultados emitidos por parte del laboratorio.											
Mayor	Se debe documentar cuando la no conformidad afecta la capacidad del sistema de gestión de calidad para alcanzar los resultados previstos.											
Oportunidades de mejora	Estas oportunidades pueden incluir alguna corrección, actividades de mejora continua, cambios trascendentes, innovación o una reorganización.											
Atentamente: Q.F.B. Diana Millan Longino Químico de auditoría Auditoría de sistemas (proceso de autoinspección)												

5.3.2. Elaboración de la lista de verificación con base en los requerimientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.

La segunda etapa de la recopilación de información reside en la elaboración de la “Check list” o “lista de verificación” (la guía completa se encuentra en el anexo I) la cual, es una herramienta cuya función principal es, recabar la información de la evaluación realizada en el laboratorio de Química Forense.

A continuación, se muestran los datos más importantes de la lista de verificación que será empleada en la evaluación del desempeño de los elementos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Química Forense.

LISTA DE VERIFICACIÓN								
NMX-EC-17025-IMNC-2017								
PROYECTO DE EVALUACIÓN								
Organización	Coordinación General de Servicios Periciales		Laboratorio		Química Forense		Versión	01
Subdirección	Sistema de Gestión de Calidad	Fecha de inicio	12-11-2018	Fecha de término	21-11-2018	Código		
Ubicación	N/A					No. páginas	34	
Evaluación Documental								
Evaluador líder/líder técnico: Q.F.B. Diana Millan Longino								
Evaluación en Sitio								
Evaluador líder/líder técnico: Q.F.B. Diana Millan Longino								
Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)			
	Conforme	No conforme						

5.3.3. Ejecución de la auditoría interna (autoinspección)

La auditoría interna será realizada por el equipo auditor elegido dentro del periodo establecido en el “cronograma de actividades”. El titular de este trabajo es designado auditor líder, teniendo como actividades principales.

- Elaborar la guía de verificación.
- Realizar la evaluación documental y en sitio del sistema de gestión de calidad.
- Elaborar y entregar el informe de resultados de la auditoría realizada.
- Proponer estrategias de mejora, con base en los resultados obtenidos del proceso de evaluación

6. RESULTADOS GLOBALES DE LA AUDITORÍA

Los resultados obtenidos de la evaluación o auditoría al Sistema de gestión de calidad del laboratorio de Química Forense fueron documentados en el “*Reporte de auditoría*”. En este documento, se detallan con exactitud los hallazgos detectados durante este proceso de evaluación.

REPORTE DE AUDITORÍA								
Gerencia de calidad					Código	SGC-IN-01		
Sistema de Gestión de Calidad					Versión	01		
					Páginas	03		
1. Descripción del programa								
Tipo de proceso	Informe de auditoría interna		Programa no.	01	Fecha de entrega del informe	27-noviembre-2018		
Lugar	N/A			Fecha de apertura	12-Nov-2018	Fecha de cierre	21-Nov-2018	
2. Datos del equipo auditor								
Nombre					Puesto	Rubrica		
Q.F.B. Diana Millan Longino					Auditor líder	D. Millan		
3. Descripción del programa								
Objetivo general	Verificar el estado de implementación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de Química Forense, con la finalidad de determinar su eficacia y proponer estrategias de mejora para su funcionamiento.							

Objetivos específicos	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la situación documental de cada una de las áreas que integran el sistema de gestión de calidad del laboratorio de química forense. • Realizar la comparación de los requerimientos solicitados por la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 con los ejecutados por parte del laboratorio de química forense. • Identificar las no conformidades del sistema de gestión de calidad implementado en este laboratorio. • Proponer acciones correctivas que contribuyan al mejoramiento continuo del sistema de gestión del laboratorio de química forense.
Alcance	Este procedimiento aplica a todos los procesos involucrados en la implementación del sistema de gestión de calidad bajo los requerimientos establecidos en la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.
Criterio de auditoría	Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018
Documentos de referencia	Manual de calidad (última versión), Procedimientos de trabajo, lista maestra de documentación, normas aplicables.
Recursos	Recursos humanos, técnicos y documentales.

4. Desarrollo de la auditoría

Esta auditoría se desarrolló conforme a lo establecido en el "Plan de auditoría interna" código: SGC-PA-01. Se realizó la reunión de apertura el día 12-Nov-2018 en presencia del equipo auditor, así como del personal de calidad asignado para llevar a cabo este proceso. Se realizó la presentación del programa con la finalidad de dar a conocer los aspectos del proceso auditor. El cual, se ejecutó de manera ordenada, mediante un ambiente de respeto y comunicación efectiva entre los participantes, realizándose la reunión de cierre el día 21-Nov-2018.

5. Resultados

Total de puntos auditados	Puntuación máxima	Puntuación obtenida	Porcentaje obtenido	Total de No conformidades
132	264	222	84%	18

$$\text{Porcentaje obtenido} = \frac{\text{Puntuación obtenida}}{\text{Puntuación máxima}} \times 100$$

6. Estatus del Sistema de gestión de calidad evaluado

Aprobado

No aprobado

Calificado

7. Hallazgos de auditoría

No. de NC	Requisito	Descripción de la No conformidad	Numeral incumplido	Tipo de NC
1	Requisitos relativos a los recursos	Incumplimiento en la presentación del procedimiento general para el equipamiento del laboratorio.	6.4.1 Equipamiento	Oportunidad de mejora

2	Requisitos relativos a los recursos	No se tienen establecidos los requerimientos mínimos para el manejo del equipamiento externo por parte del laboratorio de química forense.	6.4.2 Equipamiento	Oportunidad de mejora
3	Requisitos relativos a los recursos	Falta desarrollar el procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso del equipo	6.4.3 Equipamiento	Menor
4	Requisitos relativos a los recursos	Procedimiento en desarrollo "Manual preventivo de los instrumentos de análisis". Asignar código. Falta el procedimiento para la verificación de la instalación de equipos.	6.4.2 Equipamiento	Oportunidad de mejora
5	Requisitos relativos a los recursos	Falta procedimiento para la determinación de las especificaciones de los materiales de referencia.	6.4.11 Equipamiento	Menor
6	Requisitos relativos a los recursos	Durante la revisión en sitio de los materiales de referencia empleados en el laboratorio, no presentaron certificados de calibración.	6.5 Trazabilidad metrológica	Menor
7	Requisitos relativos a los recursos	Solicitar el certificado de calibración por parte del laboratorio encargado de llevar a cabo las calibraciones correspondientes a los materiales de referencia empleados	6.5 Trazabilidad metrológica	Oportunidad de mejora
8	Requisitos relativos a los recursos	Se debe contar con un certificado de calibración por parte del laboratorio que la ejecuta, con ello se avala la competencia del laboratorio y de los materiales de referencia empleados	6.5 Trazabilidad metrológica	Oportunidad de mejora
9	Requisitos relativos a los recursos	Establecer los requisitos necesarios para la evaluación de los servicios proporcionados externamente por parte del laboratorio d Química Forense.	6.6.2 Productos y servicios suministrados externamente	Oportunidad de mejora
10	Requisitos relativos a los recursos	Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño	6.6.2 Productos y servicios suministrados externamente	Oportunidad de mejora
11	Requisitos relativos a los recursos	No se presentó evidencia documental para la evaluación de proveedores de productos o servicios para el LQF.	6.6.3 Productos y servicios suministrados externamente	Oportunidad de mejora
12	Requisitos del proceso	Falta la implementación de los parámetros establecidos para la evaluación de incertidumbre de los instrumentos de medición.	7.2.2 Validación de métodos	Oportunidad de mejora
13	Requisitos del proceso	No se cuenta con un procedimiento para la manipulación de los ítems de ensayo o calibración.	7.4.1 Validación de métodos	Crítica
14	Requisitos del proceso	El equipo auditado no mostró evidencia documental para el transporte, recepción, manipulación, protección almacenamiento, conservación y conservación de los ítems	7.4.2 Validación de métodos	Crítica
15	Requisitos del proceso	El laboratorio de química forense aún no ha implementado los ítems de calibración y/o ensayo.	7.4.3 Validación de métodos	Crítica
16	Requisitos del proceso	No se presentó evidencia documental de los registros técnicos realizados por el laboratorio de química forense.	7.5 Requisitos técnicos	Menor

17	Requisitos del proceso	El laboratorio de química forense no presentó evidencia documental que respalde las mediciones de incertidumbre realizadas por el mismo laboratorio	7.6.1 Evaluación de la incertidumbre de medición	Menor
18	Requisitos del proceso	Determinar el procedimiento a implementar para el control de los datos y gestión de la información.	7.11 Control de los datos y gestión de la información	Mayor

8. Observaciones

No. observación	Descripción de la observación	Auditor
1	Se detectaron varios procedimientos proceso de elaboración, Se recomienda reorganizar la distribución de las actividades a realizar; con la finalidad de concluir los procedimientos de manera ordena.	D. Millan
2	Faltan definir los aspectos necesarios por parte del laboratorio de química forense para cumplir los requerimientos mínimos de calidad establecidos por la norma evaluadora.	D. Millan
3	Se recomienda al equipo de calidad presenta la evidencia documental que soporte los requerimientos solicitados por esta norma.	D. Millan
4	El equipo auditado mostró disponibilidad para llevar a cabo esta auditoría y desarrolló las actividades correspondientes para el cumplimiento del objetivo establecido de este proceso.	D. Millan
5	Falta capacitación por parte del equipo de calidad al personal técnico del laboratorio en función de la Buenas Prácticas de Laboratorio.	D. Millan
6	Se detectó, en sitio, el incumplimiento por parte del personal técnico del laboratorio en el uso y manejo de los formatos, bitácoras y hojas de trabajo	D. Millan

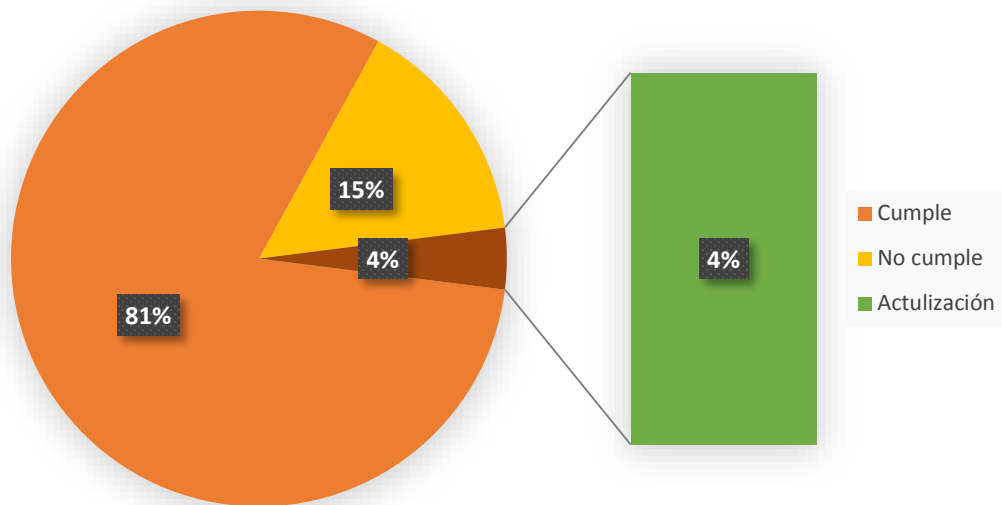
9. Conclusiones de la auditoría

No. conclusión	Descripción de la conclusión
1	El equipo de calidad ha implementado un sistema de gestión de calidad competente; con base en las necesidades del laboratorio de química forense, adaptándose a los requerimientos normativos establecidos en la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.
2	Se sugiere establecer estrategias que permitan evaluar los avances del sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio de química forense.
3	Es importante establecer controles que actualicen los avances obtenidos en el ámbito de calidad por parte del laboratorio de química forense.
4	Es importante que el laboratorio de química forense documente todas acciones realizadas, que infieran en desempeño del sistema de gestión de calidad implementado.

Atentamente:
Q.F.B. Diana Millan Longino
 Químico de auditoría
 Auditoría de sistemas (*proceso de autoinspección*)

Los resultados obtenidos indican que los elementos evaluados conforman un sistema de gestión de calidad con un avance del 84%. Considerando que se auditaron 132 puntos de la guía de verificación; con una puntuación máxima de 264 puntos (los valores empleados para la calificación individual de cada parámetro son: 2 puntos cuando el requerimiento se cumple, 1 punto cuando el requerimiento se cumple parcialmente y 0 puntos cuando el requerimiento no se cumple). Con base en los parámetros evaluados se obtuvo una calificación de 222 puntos de manera global; representando el 84% del cumplimiento de los requerimientos mínimos de calidad solicitados por la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018. Se detectaron 18 no conformidades, consideradas como oportunidades de mejora que deben ser atendidas por los responsables del área de calidad del laboratorio de Química Forense.

Resultados globales de la evaluación



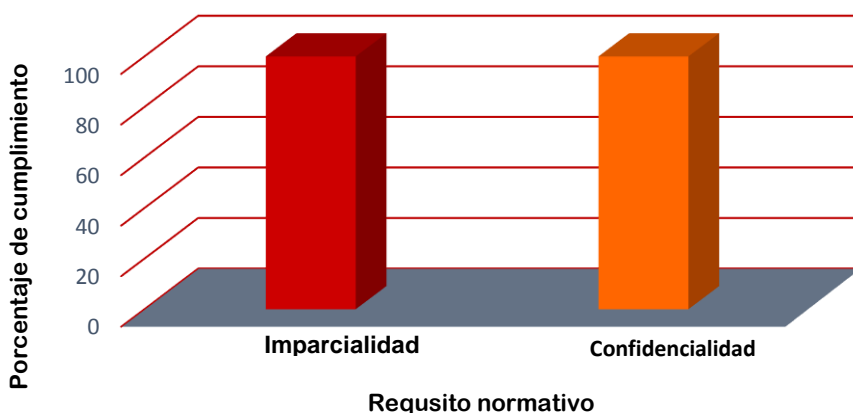
Gráfica 1.0. Resultados de la auditoría

6.1. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS NORMATIVOS

6.1.1. Requisitos generales

De acuerdo con los resultados presentados en el reporte de auditoría se muestra que los requerimientos de imparcialidad y confidencialidad pertenecientes al numeral cuatro; “*Requisitos generales*” de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 se encuentran en un porcentaje de cumplimiento del 100%, como lo muestra la gráfica 1.0. Esto indica que, en el sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio de química forense, no se detectaron no conformidades referentes a la presencia de objetividad, es decir, las actividades del laboratorio se desarrollan de manera imparcial y estructurada. Particularmente, este laboratorio, al tratarse de una institución de gobierno está comprometido a desempeñar sus funciones de manera objetiva; sin conflicto de intereses entre la institución y particulares, siempre con neutralidad y justicia. Incluyendo los requisitos de confidencialidad fundamentados en los requerimientos legales ejecutables para esta institución; con la intención de salvaguardar la información obtenida durante las actividades realizadas para, la entrega de resultados de análisis químico-forenses, como producto de los servicios proporcionados por este laboratorio.

REQUISITOS GENERALES



Gráfica 2.0. Niveles cumplimiento de los requisitos generales

6.1.2. Requisitos relativos a la estructura y a los recursos

Los resultados obtenidos de la auditoría nos indican que los requerimientos mínimos de calidad establecidos para los numerales 5: “*Requisitos relativos a la estructura*” dirigido a las características que deben de cumplir la infraestructura y organización del laboratorio de Química Forense se encuentran en un desempeño del 100%. En la [gráfica 2.0](#) se muestra que las condiciones del laboratorio cumplen, en su totalidad, los parámetros estructurales fijados en este numeral. La organización de este laboratorio, considerado como una entidad legal y organizada, se ha encargado de fijar sus políticas, su visión, su misión y alcance; sin olvidar especificar las responsabilidades, autoridad e interrelación del personal que dirige, realiza o verifica cada una de las actividades de trabajo que afecten los resultados emitidos por esta institución; tal como se establece en el manual de calidad y en los procedimientos normalizados de trabajo del sistema de gestión de calidad implementado.

El numeral 6: “*Requisitos relativos a los recursos*” está representado por la [gráfica 2.0](#) que muestra el cumplimiento al 100% de los requisitos solicitados para el personal, instalaciones y condiciones ambientales. Un 90% en el cumplimiento para los requerimientos referidos al equipamiento del laboratorio de química forense. Y con un 20% de cumplimiento para los requerimientos de trazabilidad metrológica, así como para los productos y servicios suministrados externamente por parte laboratorio.

6.1.2.1. Personal

El laboratorio de Química Forense cuenta con personal calificado, el cual desempeña sus funciones de acuerdo con el puesto asignado. En la [gráfica 2.0](#) se aprecia un cumplimiento normativo del 100% para este parámetro evaluado. La Gerencia de Calidad ha estructurado un plan de capacitaciones que sirve como complemento al plan de capacitaciones que actualmente tienen los peritos pertenecientes al laboratorio de Química Forense. Con este plan de capacitaciones complementario se pretende documentar las competencias requeridas del personal; y de este modo, asegurar su competencia. Se han elaborado procedimientos normalizados de trabajo para unificar los requisitos para seleccionar, formar y supervisar al personal interno del laboratorio químico.

6.1.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones del laboratorio de Química Forense cumplen con los requisitos normativos establecidos en un 100% como lo indica la [gráfica 2.0](#), es decir, son adecuadas para realizar los análisis de las muestras con seguridad y certeza de que sus condiciones no afectan la validez de los resultados. En el informe de auditoría se indica que este laboratorio monitorea y documenta las condiciones ambientales (temperatura, humedad y aire), así como otras variables que puedan afectar su correcto funcionamiento, para ello se han desarrollado procedimientos específicos para estas actividades.

6.1.2.3. Equipamiento

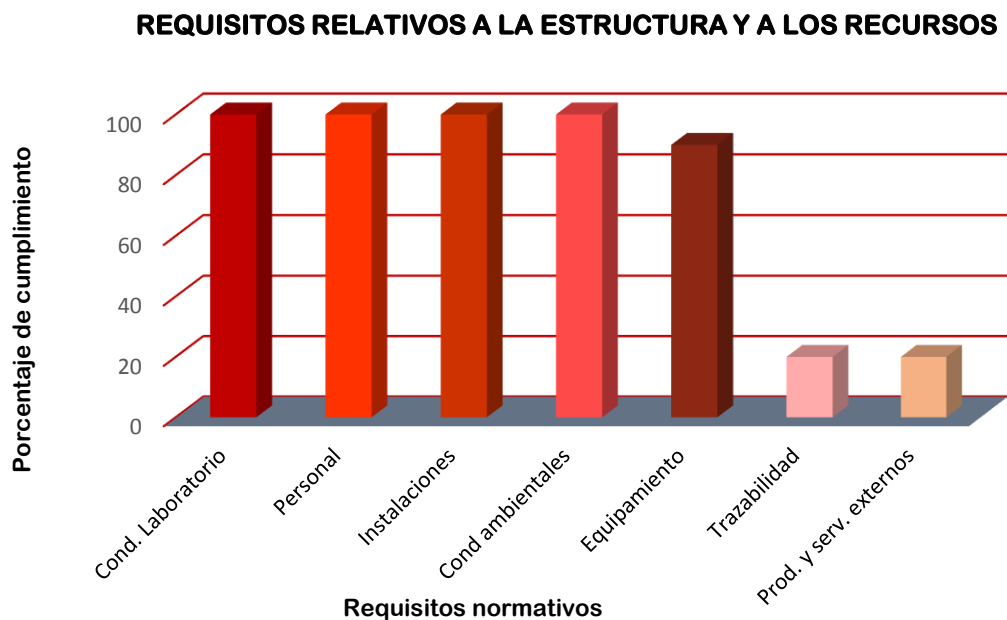
El laboratorio de Química Forense cuenta con los equipos e instrumentos necesarios para realizar los análisis químicos que ofrece como parte de sus servicios. En la auditoría se evaluó la calificación y calibración de los equipos de medición y el mantenimiento de cada uno de ellos obteniendo como resultados un cumplimiento del 90%. Con estos resultados se garantiza la exactitud y la incertidumbre de los mismos y así garantizar la trazabilidad de los resultados.

6.1.2.4. Trazabilidad metrológica

Este laboratorio ha establecido un procedimiento general para mantener la trazabilidad de sus resultados, tal como lo dispone el numeral 6.5 de esta norma. Como consecuencia de la evaluación se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 20% como se indica en la [gráfica 2.0](#). Este parámetro disminuye los errores en las mediciones de los análisis realizados en el laboratorio. Este criterio normativo requiere de la implementación de estrategias de mejora que coadyuven en su desarrollo.

6.1.2.5. Productos y servicios suministrados externamente

En la [gráfica 2.0](#) se muestran resultados de la auditoría de sistemas realizada en el laboratorio de Química Forense con respecto a los requisitos normativos establecidos en el numeral 6.6 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018. Durante la evaluación se alcanzó un 20% de cumplimiento en los

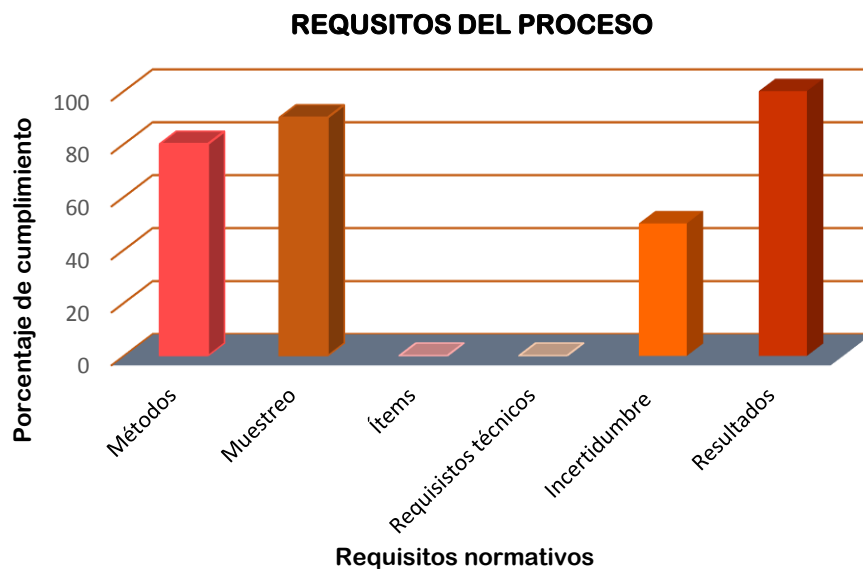


Gráfica 2.0. Niveles de cumplimiento de los requisitos relativos a la estructura y a los recursos

requerimientos de calidad que deben cumplir los productos y servicios suministrados externamente por este laboratorio.

6.1.3. Requisitos del proceso

En la evaluación del numeral 7: “*Requisitos del proceso*” durante la auditoría realizada para la selección, verificación y validación de métodos se recabó un porcentaje de cumplimiento equivalente al 80 % como se aprecia en la [gráfica 3.0](#). En esta misma gráfica se visualiza que los parámetros establecidos para los requisitos técnicos y la manipulación de los ítems de ensayo y calibración no cumplieron con ningún requerimiento normativo, lo cual indica un estatus del 0% en el sistema de gestión de calidad del laboratorio. Por el contrario, el aseguramiento de la validez de los resultados fue evaluado con un 100% en el cumplimiento de su desempeño. La evaluación de la medición de la incertidumbre del modelo del sistema de calidad aplicado está en un cumplimiento del 50%.



Gráfica 3.0. Niveles de cumplimiento de los requisitos del proceso

El parámetro de evaluación de la actividad de muestreo en el laboratorio de Química Forense ha sido cubierto en un 90%. El laboratorio ha implementado un plan y método para realizar el muestreo de sustancias, reactivos, materiales o productos para los ensayos que ahí se realizan, también se indican los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados.

Este laboratorio incumplió en el numeral 7.4 de esta norma, es decir, el sistema de gestión de calidad requiere un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias como se indica en la [gráfica 3.0](#).

6.1.4. Requisitos del sistema documental

En los rubros de documentación general, control de documentos y control de los registros generados por el mismo laboratorio se encuentran en un avance del 50%. Otro de los requerimientos de la norma aplicada es la implementación de las acciones correctivas y acciones preventivas; la verificación arrojó

que el laboratorio de química forense aún no realiza actividades respecto a este requisito normativo como se representa en la **gráfica 4.0**.

Los criterios de documentación del sistema de gestión evaluados en el laboratorio son:

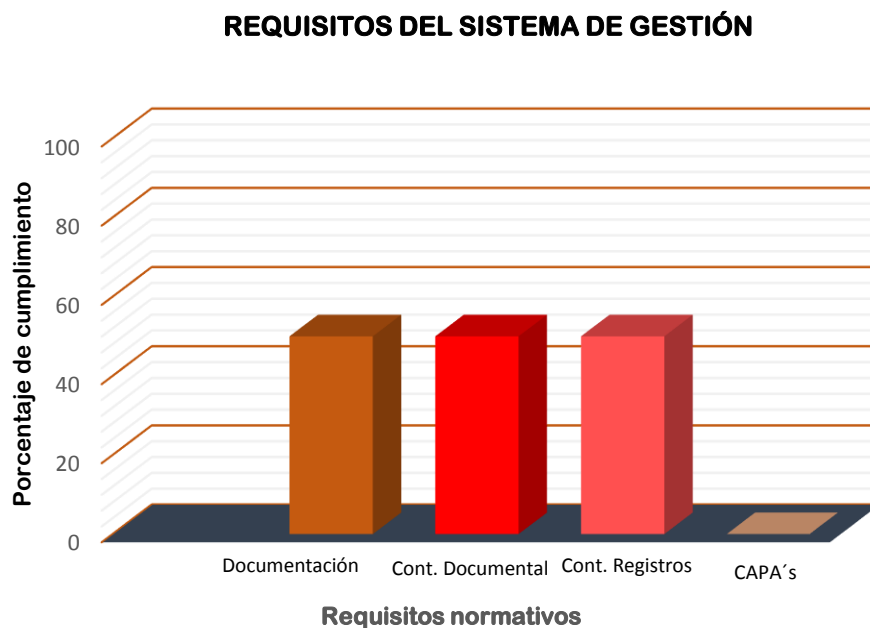
- Manual del sistema de gestión de calidad;
- Manual de capacitación en el área de Química Forense;
- Manual de preparación de reactivos y/o soluciones;
- Manual de operación de equipo (específico);
- Procedimientos específicos;
- Bitácoras de trabajo;
- Registros y formatos de trabajo

Todo el personal del laboratorio de Química Forense tiene acceso a la documentación que conforma el sistema de gestión de calidad, así como a la información relacionada a las actividades que desempeña cada perito.

6.1.4.1. Control de documentos y registros

El control de los documentos y registros tiene un avance del 50% de acuerdo con la evaluación como se simboliza en la **gráfica 4.0**. Este control nos permite aprobar, revisar y actualizar los cambios de las emisiones documentales del sistema de gestión de calidad evitando su falsificación, el desarrollo de estas actividades.

El laboratorio ha establecido estrategias para conservar los registros para la identificación, almacenamiento, protección, archivos, recuperación, y disposición de los mismos, tal como lo establece el numeral 8.4 de esta norma, al término de la auditoría tuvo un cumplimiento del 50% por lo que, falta por implantar estrategias de mejora como se observa en la **gráfica 4.0**.



Gráfica 4.0. Niveles cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión

7. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México en convenio con el Programa Internacional de Capacitación y Asistencia Técnica en Investigación Criminal (ICITAP) han desarrollado estrategias de trabajo con la intención de lograr la certificación en los Sistemas de gestión de calidad implementados en los laboratorios científicos forenses de la Coordinación de Servicios Periciales, en el ámbito del programa de acreditación bajo los requerimientos de calidad de la aplicable.

Los servicios proporcionados por el laboratorio de Química Forense se ven repercutidos, en los resultados emitidos por parte de la Coordinación General de Servicios Periciales como respuesta a las solicitudes de investigación, que requieran análisis de químicos en la Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México, por parte de personas implicadas en actos delictivos. Con la finalidad de respaldar dichos resultados proporcionados, se implementó un sistema de gestión de calidad basado en los requerimientos de calidad establecidos en la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*". Los estándares de calidad estipulados en esta norma hacen hincapié en la introducción de los laboratorios de ensayo y calibración al marco regulatorio encargado de proporcionar las bases para el control de los elementos que conforman el Sistema de gestión de calidad.

Aunado a los requisitos de calidad establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 la norma ISO 9001 indica que un laboratorio orientado a la calidad promueve una cultura que dé como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los usuarios.

Este laboratorio al ser una institución gubernamental enfocada al análisis forense en las áreas de análisis fisicoquímicos, biológicos (hematológicos), toxicológicos e instrumentales requiere de establecer y mantener los procedimientos necesarios para el control de las actividades y documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio de Química Forense.

Con la implantación de este sistema de calidad, las organizaciones buscan el éxito de las mismas, sin dejar de lado, la confianza a los usuarios de los servicios proporcionados emitiendo resultados de calidad. La Organización Mundial de la Salud¹⁹ establece que para lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad de un laboratorio, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos involucrados en el laboratorio de la mejor forma posible. Por lo que resulta de gran importancia la implementación de un modelo de sistema de Gestión de calidad, encargado de examinar todos los elementos que forman parte del laboratorio, con la intención principal de minimizar los errores del mismo.

Desde el punto de vista de la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos,²⁰ el sistema de gestión de calidad es la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas a la calidad. Esta norma especifica la importancia en documentar las actividades y demostrar que lo que se encuentra escrito puede reproducirse y obtener el mismo resultado. Al tratarse de laboratorios de análisis las normas NMX-EC-17025-IMNC-2018 y la NOM-059-SSA1-2015 se comparan los esquemas de control documental, ya que son estructuralmente semejantes y ambos requieren de un manual de calidad, evidencia documental de todas las actividades realizadas (Procedimientos Normalizados de Operación o Procedimientos Estandarizados de operación, formatos, registros, etc.); así como el acceso a la documentación por parte del personal del laboratorio.

Las Guías CIPAM²¹ mencionan que no solo se trata de implementar un modelo de sistema de gestión de calidad, sino que este debe ser verificado periódicamente, con la intención de evaluar el nivel de

cumplimiento de dicho sistema. El método de evaluación empleado para los sistemas de gestión de calidad consiste en llevar a cabo una auditoría de sistemas, es decir, realizar una autoinspección a los elementos que conforman el sistema, empleando como herramienta de evaluación una “*Check list*” o “*guía de verificación*” con la cual, revisarán por lo menos: el sistema de calidad, instalaciones, equipo y personal del laboratorio, sistema de control de materiales y recursos, entrega de resultados y métodos analíticos.

El resultado final de la implementación de un buen sistema de gestión de calidad en el ámbito forense es, inicialmente, contar con la acreditación del laboratorio que permita entregar resultados confiables y, de este modo posibilitar a los representantes de las leyes aplicables tomar decisiones correctas sobre los casos que involucren responsabilidades criminales o bien, contra atentados hacia la salud humana. Por lo tanto, se puede considerar que la implementación de un sistema de gestión de calidad es el preámbulo para conseguir la certificación o acreditación de un laboratorio.

8. CONCLUSIONES

1. Se sensibilizó al personal interno y externo del laboratorio de Química Forense acerca de la importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad. Pero es importante mencionar, que falta capacitación en el ámbito de calidad, con la finalidad de respaldar que las actividades realizadas en este laboratorio cumplen con los requisitos normativos para ser catalogado como un laboratorio de análisis forenses de calidad.
2. Se describieron los componentes que conforman el sistema de gestión calidad del laboratorio de Química Forense que permiten su competencia técnica. Este estudio fue un plan piloto que servirá como referencia a auditorías internas posteriores. En este proceso se alcanzó la evaluación de todos los elementos estructurales del sistema de gestión de calidad descritos en los resultados del informe de auditoría, también se cumplieron las disposiciones particulares de la guía de verificación empleada con el objetivo de obtener resultados detallados. Con esta guía se lograron identificar la capacidad técnica y de gestión del laboratorio de Química Forense
3. El desarrollo de la implementación del sistema de gestión de calidad de este laboratorio fue demostrado documentalmente con evidencia objetiva (Procedimientos de operación estandarizados, formatos, protocolos, registros y manuales).
4. Se verificó satisfactoriamente el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos que debe cumplir el laboratorio de Química Forense, con respecto a su sistema de calidad, previamente al proceso de acreditación. El personal que aquí labora es responsable de ejecutar sus actividades de manera confidencial, a través, de los acuerdos legales con los que cuenta este laboratorio; únicamente se proporcionará la información requerida por la ley, con previa notificación a la Coordinación General de Servicios Periciales. La auditoría de calidad realizada a este laboratorio sustenta el cumplimiento de ambos parámetros en su totalidad.
5. Con base en los resultados obtenidos en el proceso de auditoría, se diseñaron estrategias de mejora y recomendaciones que contribuyen al avance de la implementación del modelo de calidad en este laboratorio.

9. RECOMENDACIONES

En este apartado se enlistan las oportunidades de mejora detectadas durante la auditoría realizada, como estrategia de mejora continua al sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio de Química Forense se proponen las siguientes recomendaciones:

9.1. Dirección General

Una de las oportunidades de mejora que debe atender la dirección del laboratorio de Química Forense es la comunicación. Se requiere de un mayor compromiso para efectuar una comunicación eficiente entre la dirección y el personal en general. Esto con la intención de difundir la información referente al estatus y desempeño del sistema de gestión de calidad implementado, así como, de la importancia de cumplir los requisitos de calidad establecidos; para satisfacer las necesidades de la ciudadanía que requiera de los servicios aquí proporcionados.

- La Dirección General del laboratorio debe conservar el compromiso para seguir avanzando en la implementación del sistema de gestión de calidad, con la intención de obtener mejores resultados que permitan la acreditación del laboratorio de Química Forense.
- Gestionar el aumento de los recursos por parte de la Dirección General para sustentar las necesidades del modelo de calidad implantado.
- Reestructurar el plan de capacitación al personal externo del laboratorio de Química Forense que, influya directamente en los resultados emitidos por el mismo. Este plan debe incluir la política de calidad, visión, misión, el programa de gestión de calidad, control de documentos, control de los registros, equipamiento del laboratorio, instalaciones, monitoreo de las condiciones ambientales (que afecten la emisión de resultados), aseguramiento de la calidad de los resultados emitidos, esto último, incluye la veracidad de los informes emitidos.
- Realizar el seguimiento del sistema de gestión de calidad implementado, mediante la ejecución de auditorías internas para evaluar la competencia técnica del laboratorio.
- Capacitar a los peritos asignados a liderar las actividades correspondientes al sistema de calidad, con el fin de obtener mejores resultados en las evaluaciones posteriores.
- Coordinar actividades inter-laboratorios que permitan comprobar la veracidad de los resultados.
- Difundir la importancia de la calidad en el laboratorio de Química Forense, a través de la sensibilización y capacitación del personal interno y externo que conforman al mismo.
- Ejecutar periódicamente auditorías internas, a través de un programa y un procedimiento predeterminados, para dar seguimiento a la evolución del sistema de gestión de calidad implementado y, en caso de ser necesario, aplicar las acciones correctivas requeridas para cumplir con los requerimientos normativos establecidos.
- Identificar las no conformidades que se presenten en el cumplimiento de las actividades realizadas en el laboratorio de Química Forense y corregirlas de acuerdo a las políticas de calidad establecidas por el laboratorio.

9.2. Para el Comité de calidad

- Revisar los documentos dados de alta en el sistema de gestión de calidad periódicamente para asegurar su correcto funcionamiento y detectar los incumplimientos e implementar los posibles cambios necesarios.

- Establecer un plan de trabajo específico para la elaboración de documentos del sistema, con la finalidad de acelerar la alta y distribución de procedimientos, manuales y otros documentos de trabajo en laboratorio de Química Forense.
- Elaborar los procedimientos de trabajo, de acuerdo a las necesidades del sistema gestión, así como a observaciones realizadas por parte del ICITAP, por ejemplo, para la compra, recepción, almacenamiento de los reactivos que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones.
- Definir un procedimiento para el manejo de no conformidades presentadas en el laboratorio de Química Forense, que permita implementar acciones correctivas y/o preventivas para evitar su repetición.
- Diseñar un programa de auditorías internas en coordinación con la Gerencia de calidad que coadyuve a monitorear el sistema de gestión de calidad implementado para determinar el estatus dl mismo y establecer las acciones de mejora necesarias.

9.3. Para los peritos del laboratorio de Química Forense

- Los peritos del laboratorio de Química Forense (internos y externos) deben comprometerse a una capacitación constante impartida por del ICITAP, así como aceptar los cambios reestructurados en laboratorio tras la implementación del sistema de gestión de calidad, con lo que se pretende proporcionar un mejor servicio a la ciudadanía que lo solicite.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México. (10-junio-2018). México: *Antecedentes históricos*. Recuperado de: <http://www.pgj.cdmx.gob.mx/secretaria/acercade>
2. REYES A., A. (2008). *Iniciativa Mérida Compendio*. 12/11/2018, de Cámara de Diputados, LX Legislatura. Sitio web: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/spe/SPE-CI-A-02-08.pdf>
3. ICITAP México. 12/11/2018. Sitios web: <https://icitapmx.wordpress.com/objetivo/>
4. Norma ISO 9000:2015. *Fundamentos y vocabulario*.
5. Procuraduría General de Justicia de la Ciudad de México. (10-junio-2018). México: *Servicios Periciales*. Recuperado de: <http://www.pgj.cdmx.gob.mx/storage/app/media/specialidades.pdf>.
6. BELL S. (2012). *Forensic Chemistry*. Prentice-Hall; 2a ed.
7. PATRICIO M.C. (2004). *Manual de Química Forense*. Ed. La Roca. Buenos Aires, Argentina.
8. Coordinación General de Servicios Periciales, Laboratorio de Química Forense: Manual de pruebas que se realizan en el laboratorio Químico Forense. Gerencia de calidad, 2018.
9. NIETO M. C. (2015). Análisis y valoración en la prueba pericial. Social, Educativa, Psicológica y Médica. El Perito Judicial. Ed. Dykson S.L Madrid.
10. Norma Internacional ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de calidad.
11. JURAN, M.J., (1994). La calidad como filosofía de la gestión.
12. HENRRY FORD (siglo XX).
13. Norma internacional ISO/IEC17025:2017.
14. Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). Recuperado de: <https://www.ema.org.mx/>
15. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC) en su norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018.
16. Manual "Orientaciones para la implementación de un sistema de calidad". Oficina de las Naciones Unidas contra la droga y el delito Viena. (209). Nueva York. Pp. 11.
17. GARFIELD, F.M., (1991). *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories*: AOAC International, Arlington, Virginia 22209, USA. ISBN 0-935584-46-3.

18. Norma internacional ISO 19011: 2011 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”.
19. Organización Mundial de la Salud, *Manual: Sistema de gestión de calidad en el laboratorio (LQMS)*, 2016. Recuperado de: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272spa.pdf;jsessionid=508B9E1B8C57A5DE6EC652A5ECD4C7A9?sequence=1>. Fecha: 20-Nov-2018.
20. NOM-050-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.
21. Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación, **CIPAM**, Guía de auditorías técnicas. Monografía técnica. No. 5. Segunda edición, México, Distrito Federal, 2005.

11. ACTIVIDADES REALIZADAS

Durante mi estancia de servicio social en el de Química Forense perteneciente a la Coordinación General de Servicios Periciales desempeñé las siguientes actividades:

No.	Descripción de la actividad
1	Elaboración de formatos para la evaluación de proveedores (Anexo I).
2	Preparación de soluciones y/o reactivos para análisis químico-forenses.
3	Pruebas con desarrollo de color y de observación microscópica para la identificación de cannabis
4	Operación de la centrifuga para análisis de muestras hematológicas y de orina.
5	Operación del microscopio estereoscópico para la identificación de cannabinoides,
6	Operación del equipo viva-E-Simens para el desarrollo de análisis toxicológicos.
7	Verificación de balanzas del laboratorio de análisis instrumental 3.
8	Verificación de micropipetas del laboratorio de análisis instrumental 2.
9	Almacenamiento de los materiales de referencia (sustancias y reactivos).
10	Elaboración del formato para la recepción de material y reactivos en el LQF (Anexo II).
11	Monitoreo de las condiciones ambientales (temperatura ambiental y porcentaje de humedad) de las diferentes áreas del LQF.
12	Verificación de la temperatura de los refrigeradores del LQF.
13	Elaboración de bitácoras de operación de equipos e instrumentos de laboratorio.
14	Compendio de hojas de seguridad para sustancias químicas peligrosas empleadas en el LQF.
15	Pruebas de identificación para cocaína.
16	Prueba de Walker.
17	Elaboración del plan de auditoría al sistema de gestión de calidad del LQF.
18	Elaboración de la guía de verificación para la ejecución de la auditoría interna.
19	Ejecución de la auditoría al sistema de gestión de calidad del LQF.
20	Entrega del reporte de auditoría, indicando los hallazgos detectados durante este proceso de evaluación.
21	Proponer estrategias de mejora para el Sistema de gestión de calidad.

Tabla 2.0. Actividades realizadas

11.1. Las actividades serán realizadas de acuerdo con las fechas plasmadas en el calendario de la tabla 3.0.

ACTIVIDAD	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Revisión bibliográfica	x	x	x				
Elaboración de la lista de verificación		x	x				
Recopilación de datos				x	X	x	
Monitoreo del SGC				x	X	x	
Análisis de resultados							X
Elaboración del reporte de auditoría							X
Conclusiones y estrategias de mejora							X
Revisión							X

Tabla 3.0. Cronograma de actividades

12. OBJETIVOS Y METAS ALCANZADOS

El presente trabajo alcanzó los propósitos planteados inicialmente, fue posible lograr las siguientes metas y objetivos.

1. Evaluar todos los elementos que conforman el Sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio de Química Forense.
2. Elaborar y aplicar de la lista de verificación bajo los requerimientos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.
3. Describir los componentes básicos del sistema de calidad para la competencia técnica del laboratorio de Química Forense basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.
4. Demostrar, documentalmente, el desarrollo de la implementación del Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de Química Forense, a través de la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos del proceso general que debe seguirse para la acreditación del laboratorio.
5. Evidenciar las no conformidades detectadas a través del proceso de auditoría.
6. Sensibilizar al personal del laboratorio de Química Forense acerca de la importancia de la implementación de un modelo de calidad.
7. La lista de verificación elaborada servirá como herramienta de evaluación para proceso de auditoría posteriores.
8. Indicar la importancia que tiene la participación de todo el personal que contribuye en las actividades del laboratorio de Química Forense
9. Redactar el informe de auditoría, con la intención de identificar, con precisión, los criterios que requieren mayor atención para la evolución del sistema de gestión de calidad.
10. Proponer recomendaciones y estrategias de mejora que coadyuven en la implantación de un sistema de calidad para este y otro laboratorios de ensayos y calibración.

ANEXO I



PROCURADURÍA GENERAL DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO



GUÍA DE VERIFICACIÓN						
NMX-EC-17025-IMNC-2017						
PROYECTO DE EVALUACIÓN						
Organización	Coordinación General de Servicios Periciales		Laboratorio	Química Forense		Versión 01
Subdirección	Sistema de Gestión de Calidad	Fecha de inicio	12-11-2018	Fecha de término	21-11-2018	Código
Ubicación	N/A					No. páginas
Evaluación Documental						
Evaluador líder/líder técnico: Q.F.B. Diana Millan Longino						
Evaluación en Sitio						
Evaluador líder/líder técnico: Q.F.B. Diana Millan Longino						
1. Requisitos Generales						
4.1 Imparcialidad						
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben de llevar de manera imparcial y se deben de gestionar.	X	N/A	Carta de obligaciones de los servidores públicos. Punto I, inciso d; pág. 1.	N/A	N/A
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	X	N/A	Carta de obligaciones de los servidores públicos. Punto I, inciso d; pág. 1.	N/A	N/A
4.1.3	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código DGC/MC-01/V01; Apartado: <i>Deberes de los laboratorios y áreas periciales</i> , inciso d. pág. 11.	N/A	N/A
4.1.4	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe de tener la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código DGC/MC-01/V01; Apartado: <i>Deberes y los laboratorios y áreas periciales</i> , inciso d. pág. 11.	N/A	N/A
4.2 Confidencialidad						
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe de informar al cliente, con antelación, que información tiene intención de hacer de hacer pública.	X	N/A	Procedimiento general para asegurar la confidencialidad. Código GC/PG-02/V1; Apartado: <i>Política de confidencialidad</i> , pág.6.	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
4.2.2	Cuando el laboratorio deba por ley o autorizados por las disposiciones contractuales, revelar información confidencial, se debe de notificar al cliente o persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	X	N/A	Procedimiento general para asegurar la confidencialidad. Código GC/PG-02/V1; Apartado: <i>Política de confidencialidad</i> , pág.6.	N/A	N/A
5. Requisitos relativos a la estructura						
Laboratorio						
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1 Apartado: <i>Organización</i> ; pág. 9.	N/A	N/A
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Estructura orgánica de la coordinación general de servicios periciales</i> ; pág. 10.	N/A	N/A
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades del laboratorio. (Lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Alcance</i> ; pág. 10.	N/A	N/A
5.4	Las actividades del laboratorio se deben de llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe de	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Deberes de los laboratorios y áreas periciales</i> ; pág. 11.	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
---	Incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de ellas, en instalaciones temporales o móviles asociados, o en las del cliente.	---	---	---	---	---
5.5 El laboratorio debe:						
5.5.1	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Estructura orgánica de la coordinación general de servicios periciales</i> ; pág. 10.	N/A	N/A
5.5.2	Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza, el trabajo que afecta a los resultados de las actividades del laboratorio;	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Deberes de los laboratorios y áreas periciales</i> ; pág. 11.	N/A	N/A
5.5.3	Documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Documentación del SGC</i> ; pág. 14.	N/A	N/A
5.6 El laboratorio debe de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:						
a)	La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Organización y estructura</i> ; inciso f; pág. 12.	N/A	N/A
b)	La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Desviación en los contratos</i> ; inciso f; pág. 12	N/A	N/A
c)	El inicio de las acciones para prevenir o minimizar las desviaciones.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-08/V1. Apartado: <i>Procedimiento de acciones correctivas</i> .	N/A	N/A
d)	Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y cualquier mejora.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Organización y estructura</i> ; inciso f; pág. 12.	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
e)	Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.	X	N/A	Implementación del SGC. Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-08/V1.	N/A	N/A
5.7 La dirección del laboratorio debe asegurarse que:						
a)	Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Comunicación</i> ; pág. 13.	N/A	N/A
b)	Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en este.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Integridad del SGC</i> ; pág. 17-18.	N/A	N/A
6. Requisitos relativos a los recursos						
6.1 Generalidades						
6.1.1	El laboratorio debe de tener disponibles personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar sus actividades de laboratorio.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1.	N/A	N/A
6.2 Personal						
6.2.1	Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe de actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	X	N/A	A través de capacitaciones internas por parte del laboratorio de Química Forense, se está capacitando a todo el personal involucrado en los resultado emitidos por este laboratorio.	N/A	N/A
6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades de laboratorio	X	N/A	Procedimientos de control de calidad. Procedimiento de aseguramiento de la	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
	incluidos los requisitos de educación, calificación,			calidad de los resultados Informe de resultados Procedimiento de elaboración de informes		
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	X	N/A	Procedimiento para la selección del personal del LQF. Requisitos del expediente de personal del LQF. Perfil de puesto (funciones y responsabilidades). Carta de comisión de funciones (por puesto).	N/A	N/A
6.2.4	La dirección del laboratorio debe de comunicar al personal sus tareas, responsabilidades, obligaciones y autoridad.	X	N/A	Perfiles de puesto, asignados por la ley orgánica de la PGJ-CDMX. Procedimiento para la revisión por la dirección	N/A	N/A
6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:						
a)	Determinar los requisitos de competencia	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: 1. <i>Competencia y calificación del personal</i> y 2. <i>Metas para formación y desarrollo de competencias</i> ; pág. 34.	N/A	N/A
b)	Seleccionar al personal	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Personal contratado y personal subcontratado</i> ; pág. 34.	N/A	N/A
c)	Formar al personal	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Procedimiento de capacitación del Personal</i> .	N/A	N/A
d)	Supervisar al personal	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código: GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Competencia y calificación del personal</i> , p. 34	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
e)	Autorizar al personal	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Autorizaciones</i> , pág. 34	N/A	N/A
f)	Realizar el seguimiento de la competencia del personal	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: 1. <i>Competencia y calificación del personal</i> y 2. <i>Metas para formación y desarrollo de competencias</i> ; pág. 34.	N/A	N/A
6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:						
a)	Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Métodos/análisis y validaciones</i> , pág. 36.	N/A	N/A
b)	Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad a las siguientes opiniones e interpretaciones	X	N/A	Procedimiento de Aseguramiento de la calidad de los resultados.	N/A	N/A
c)	Informar, revisar y autorizar los resultados.	X	N/A	Procedimiento de Aseguramiento de la calidad de los resultados. Informes de resultados ⁷ Informes de ensayos.	N/A	N/A
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales						
6.3.1	Las instalaciones y condiciones ambientales deben de ser adecuadas para las actividades de laboratorio y no deben de afectar adversamente a la validez de los resultados. (Las influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, no se limita a: contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad u otros).	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Instalaciones y condiciones ambientales</i> . pág. 35.	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
6.3.2	Se deben de documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Instalaciones y condiciones ambientales</i> , pág. 36.	N/A	Falta asignar código a los procedimientos generados
6.3.3	El laboratorio debe de realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	X	N/A	Formatos para el monitoreo de temperatura en las áreas de análisis instrumental I, II y III. Control de humedad de las áreas de análisis instrumental I, II y III.	N/A	N/A
6.3.4 Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben de incluir, pero no limitarse a:						
a)	Acceso y uso de las áreas que afectan a las actividades de laboratorio.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Acceso</i> , pág. 36. Procedimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, Código: LFIQ/PO-03/V01. Apartado: 5.1. <i>Control de acceso</i> , pág. 05-06.	N/A	N/A
b)	Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Acceso</i> , pág. 36.	N/A	N/A
c)	Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Instalaciones y condiciones ambientales</i> , pág. 36. Procedimiento de seguridad e instalaciones. Procedimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, Código: LFIQ/PO-03/V01. Apartado: 5.2. <i>Instalaciones</i> , pág. 06-07.	N/A	Procedimiento de seguridad e instalaciones en proceso de revisión.

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
6.4 Equipamiento						
6.4.1	El laboratorio debe de tener acceso al equipamiento (pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y actividades asociadas con la verificación que pueden influir en los resultados.	X	N/A	No se cuenta con el Procedimiento general de solicitud y almacenamiento de reactivos, consumibles y materiales. Falta asignación de código para este procedimiento	N/A	Oportunidad de mejora
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	X	N/A	No se presentó evidencia para el soporte de este numeral.	No se tienen establecidos los requerimientos mínimos para el manejo del equipamiento externo por parte del laboratorio de química forense.	Oportunidad de mejora
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro	N/A	X	No se presentó evidencia documental.	Falta desarrollar el procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso del equipo	N/A
6.4.4	El laboratorio debe de verificar que el equipamiento cumple con los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	X	N/A	Procedimiento en desarrollo "Manual preventivo de los instrumentos de análisis". Asignar código	Falta el procedimiento para la verificación de la instalación de equipos.	Oportunidad de mejora

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
6.4.5	El equipo utilizado para la medición debe de ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.	X	N/A	Certificado de calibración y etiqueta de calibración de cada equipo y/o instrumento. Los equipos fuera de no cumplen con los requerimientos mínimo de calibración se encuentran fuera de uso.	N/A	N/A
6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:						
a)	La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o	X	N/A	Los equipos de laboratorio que cumplen con los requisitos mínimos de calibración establecidos se encuentran funcionando, aquellos que no cumplen con dichos requisitos cuentan con la etiqueta "fuera de uso". Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>exactitud de los equipos</i> , pág. 41.	N/A	Revisar el periodo de vigencia de los certificado de calibración para evitar fallas en el sistema.
b)	Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metroológica de los resultados informados. Nota: Aquellos equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados: medición directa (balanza), corrección de valor medido (mediciones de temperatura), obtención de resultados de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.	X	N/A	Todos los equipos y/o instrumentos empleados actualmente se encuentran calibrados.	N/A	N/A
6.4.7	El laboratorio debe de establecer un programa de calibración para mantener la confianza en la calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, el estado de calibración.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>incertidumbre para calibración</i> , pág. 39.	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
6.4.8	Todos los equipos que requieren calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben de etiquetar, codificar o identificar de otra manera para que permita que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	X	N/A	Todos los equipos de las áreas de análisis instrumental cuentan con la etiqueta de calibración correspondiente	N/A	Procedimiento para el control de equipos en proceso de revisión.
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. (Debe de aislarse o rotular claramente que está fuera de servicio hasta que haya sido verificado que funciona correctamente.	X	N/A	Los equipos de las áreas de análisis instrumental del laboratorio se encuentran identificados con la etiqueta "fuera de uso" por mantenimiento o falla.	N/A	Procedimiento para el control de equipos en proceso de revisión
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.	X	N/A	No se presentó ningún procedimiento para la evaluación del desempeño de los equipos de laboratorio.	N/A	N/A
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	N/A	X	No se presentó ningún procedimiento para cumplir con los requisitos de los materiales de referencia que implementen o actualicen sus datos de calibración.	Falta procedimiento para la determinación de las especificaciones de los materiales de referencia.	Estos parámetros se deberán establecer en el procedimiento para el control de equipos. Los materiales de referencia no cuentan con certificado de calibración.
6.4.12	El laboratorio debe de tomar acciones	X	N/A	Guía para el programa de registro de fallas	N/A	

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
	viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	—	—	y correcciones en instrumentos de análisis	—	Falta asignar código al documento. Procedimiento en proceso de revisión.
6.4.13	Registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:					
a)	La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	X	N/A	Etiqueta de identificación para los equipos de laboratorio. Procedimiento para el control de equipos de laboratorio	N/A	Durante la evaluación en sitio se verificó que todos los equipos de las áreas de análisis del laboratorio se encuentran etiquetado con los siguientes datos: nombre del instrumento, marca, modelo, área de ubicación y código del equipo y/o instrumento interno del laboratorio, software y fecha de calibración. Falta asignar código del sistema a este documento.
b)	El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	X	N/A	Etiqueta de identificación para los equipos de laboratorio. Procedimiento para el control de equipos de laboratorio	N/A	En la revisión en sitio se verificó que todos los equipos y/o instrumentos del laboratorio contarán con su etiqueta de identificación propia.
c)	La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	X	N/A	Se cuenta con verificación para balanzas (analíticas y electrónicas), micropipetas	N/A	Hasta el momento de la revisión en sitio el laboratorio únicamente contaba con la verificación de balanzas y micropipetas de las áreas de análisis instrumental 1 y 3.
d)	La ubicación actual;	X	N/A	Croquis del laboratorio de Química Forense, código: Lista de instrumentos de análisis del laboratorio de Química	N/A	Se debe actualizar el croquis en caso de reacomodo de los equipos dentro del laboratorio.

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
e)	Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;	X	N/A	Todos los equipos empelados en el laboratorio de química forense cuentan con certificado de calibración propio.	N/A	El certificado de calibración de cada equipo se encuentra en la carpeta de cada equipo.
f)	La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	X	N/A	Bitácora de control de materiales de referencia, código: LQ-BT-22	N/A	Falta asignar código del sistema a este procedimiento, el cual se encuentra en revisión. Los materiales de referencia no cuentan con certificado de calibración.
g)	El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	X	N/A	Bitácora para el control del mantenimiento en los equipos del laboratorio de Química	N/A	N/A
h)	Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o recuperación realizada al equipo.	X	N/A	Las especificaciones para el reporte o fallas de los instrumentos y/o equipos se establecen en el procedimiento de operación de cada uno de ellos.	N/A	N/A
6.5 Trazabilidad metrológica						
6.5.1	El laboratorio debe de establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada	N/A	X	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Trazabilidad de las mediciones</i> , pág. 43.	Durante la revisión en sitio de los materiales de referencia empleados en el laboratorio, no presentaron certificados de calibración.	Solicitar los certificados de calibración de los materiales de referencia o solicitar dichos materiales certificados para que los procesos donde sean empelados tengan validez en el sistema.

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante					
a)	La calibración proporcionada por un laboratorio competente.	N/A	X	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Calibraciones</i> , pág. 43. Falta certificado de calibración.	Se debe contar con un certificado de calibración por parte del laboratorio que la ejecuta, con ello se avala la competencia del laboratorio y de los materiales de referencia empleados.	Solicitar el certificado de calibración por parte del laboratorio encargado de llevar a cabo las calibraciones correspondientes a los materiales de referencia empleados. Oportunidad de mejora
b)	Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI.	N/A	X	Falta certificado de calibración.	_____	_____
c)	La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	X	N/A	Los materiales de referencia cuentan con valores establecidos por el SI.	N/a	N/A
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo					
a)	Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.	N/A	N/A	N/A	N/A	No aplica porque la metrológica de los materiales de referencia es técnicamente comparable con el
b)	Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y.	N/A	N/A	N/A	N/A	SI de unidades establecido normativamente.

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
6.6 Productos y servicios suministrados externamente					
6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:					
a)	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Trazabilidad de las mediciones</i> , pág. 43.	N/A	N/A
b)	N/A	N/A	El laboratorio no ejecuta estas funciones.	N/A	N/A
c)	X	N/A	Procedimiento para control de equipos. Manual del sistema de gestión de calidad, código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Requisitos específicos: calibración</i> , pág. 43.	N/A	Procedimiento para el control de equipos, en proceso de revisión.
6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar requisitos para:					
a)	N/A	X	Establecer los requisitos necesarios para la evaluación de los servicios proporcionados externamente por parte del laboratorio d Química Forense.	Falta elaborar procedimiento para la evaluación de proveedores externos	Por parte de la gerencia de calidad establecer los lineamientos necesarios a cumplir, por parte de los proveedores externos.
b)	N/A	X	No se presentó evidencia documental que avale la evaluación de los proveedores	Falta elaborar procedimiento	Oportunidad de mejora

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
	—	—	externos del laboratorio.	—	—
c)	N/A	X	No se presentó evidencia documental para asegurar que los servicios proporcionados por el laboratorio son de calidad.	Falta definir los lineamientos para la prestación de servicios de laboratorio.	Procedimiento en proceso de revisión.
d)	N/A	X	No se presentó evidencia documental para las evaluaciones de seguimiento del desempeño del laboratorio.	Elaborar procedimiento para la evaluación del desempeño del LQF.	Establecer los lineamientos necesarios para la evaluación del desempeño del LQF.
6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:					
a)	N/A	X	No se presentó evidencia documental para la evaluación de proveedores de productos o servicios para el LQF.	Establecer los lineamientos necesarios para la evaluación de proveedores externos.	Definir los requerimientos del LQF
b)	N/A	X	—	—	—
c)	N/A	X	—	—	—
d)	N/A	X	No se presentó evidencia documental de este punto.	El laboratorio no realiza actividades fuera de sus instalaciones	Fuera del alcance del laboratorio.

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
7. Requisitos del proceso					
7.2 Selección, verificación y validación de métodos					
7.2.1 Selección y verificación de métodos					
7.2.1.1	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Métodos de ensayo, análisis y validaciones</i> , pág. 37. Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01.	N/A	Los métodos validados por el LQF son: *Método de cuantificación de etanol y metanol por estándar interno, en muestras biológicas (sangre y orina) por cromatografía de gases con automuestreador <i>Headspace</i> (GC-HS).
7.2.1.2	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Métodos de ensayo, análisis y validaciones</i> , pág. 37. Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01.	N/A	*Métodos para la identificación de cannabis mediante observación microscópica y pruebas de desarrollo de color (Duquenois-Levine modificado) y azul rápido. *Prueba de Simon y prueba de Marquis para la identificación de metanfetamina.
7.2.1.3	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Métodos de ensayo, análisis y validaciones</i> , pág. 37. Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01.	N/A	*Prueba de Tiocianato de cobalto y prueba de Bouchardat para la identificación de cocaína.

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
7.2.1.4	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Selección de métodos de ensayo</i> , pág. 37-38.	N/A	Establecer los lineamientos necesarios para la selección del método de análisis en el Procedimiento para la solicitud de análisis.
7.2.1.5	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Selección de métodos de ensayo</i> , pág. 37-38. Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01.	N/A	Realizar el registro de los métodos verificados.
7.2.1.6	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Selección de métodos de ensayo</i> , pág. 37-38. Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01. Procedimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, código: LQF-PO-03/V01.	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. NOTA: La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Validación de métodos</i> , pág. 37. Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Métodos desarrollados por el laboratorio: métodos normalizados y no normalizados</i> pág.38. Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01.	N/A	N/A
7.2.2	Validación de métodos					
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados. NOTA 1: La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración. NOTA 2: Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ella.	X	N/A	Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01.	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
a)	La calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Calibraciones</i> , pág. 43.	N/A	Se utilizan patrones de referencia que no cuentan con certificado de calibración.
b)	Una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
c)	La robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
d)	La comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Validación de métodos</i> , pág. 37. Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Métodos desarrollados por el laboratorio: métodos normalizados y no normalizados</i> pág.38. Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01.	N/A	Aún no se concluye la validación de los métodos de ensayo empleados en el laboratorio de química forense. Únicamente se han validado los citados a continuación: Métodos de identificación de cocaína. Métodos de identificación de cannabis. Métodos de cuantificación de etanol y metanol por estándar interno, en muestras biológicas (sangre y orina) por cromatografía de gases con automuestreador <i>Headspace</i> .
e)	Las comparaciones interlaboratorio;	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
f)	La evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método	N/A	X	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Incertidumbre</i> , pág. 34.	N/A	Falta la implementación de los parámetros establecidos para la evaluación de incertidumbre de los instrumentos de medición.

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios en el método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.	X	N/A	N/A	No se han realizado cambios en los métodos validados hasta el momento.	N/A
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados. NOTA: Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selección del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Validación de métodos</i> , pág. 37. Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Métodos desarrollados por el laboratorio: métodos normalizados y no normalizados</i> pág.38. Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01.	N/A	Los métodos de análisis fueron validados de acuerdo con los requerimientos establecidos por parte de los solicitantes de los servicios del laboratorio de Química Forense.
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:					
	Procedimiento de validación utilizado.	X	N/A		N/A	En la verificación realizada se determinó que registro de validación cumplen con los requisitos en listados.
	especificación de los requisitos.	X	N/A		N/A	

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
	determinación de las características de desempeño del método.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Validación de métodos</i> , pág. 37.	N/A	Durante la revisión se notificó que únicamente se han validado métodos analíticos por parte del laboratorio de química forense; los métodos validados son: Métodos de identificación de cocaína. Métodos de identificación de cannabis. Métodos de cuantificación de etanol y metanol por estándar interno, en muestras biológicas (sangre y orina) por cromatografía de gases con automuestreador <i>Headspace</i> .
	resultados obtenidos.	X	N/A	Procedimiento para la validación y verificación de métodos analíticos cualitativos y cuantitativos, código: LQF/PO-11/V01.	N/A	
	declaración de la validez del método, indicando su aptitud para el uso previsto.	X	N/A		N/A	
7.3 Muestreo						
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo de o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Plan de muestreo</i> , pág. 45. Procedimiento de muestreo, código LQF/PO-10/V01.	N/A	N/A
7.3.2	El método de muestreo debe describir:					
	a) La selección de muestras o sitios.	X	N/A	Procedimiento de muestreo, código LQF/PO-10/V01.	N/A	N/A
	b) El plan de muestreo.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Plan de muestreo</i> , pág. 45.	N/A	N/A

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)	
c) La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Plan de muestreo</i> , pág. 45.	N/A	N/A	
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:					
a) La referencia al método de muestreo utilizado.	X	N/A	Procedimiento de muestreo, código LQF/PO-10/V01.	N/A	N/A	
b) La fecha y hora de muestreo.	X	N/A				
c) Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre).	X	N/A				
d) La identificación del personal que realiza el muestreo.	X	N/A				
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración						
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias	N/A	X	N/A	No se cuenta con un procedimiento para la manipulación de los ítems como lo establece el numeral 7.4 de la presente norma.	El equipo auditado no mostró evidencia documentada para el transporte, recepción, manipulación, protección almacenamiento, conservación y conservación de los ítems.
7.4.2	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas.	N/A	X	N/A		El laboratorio de química forense aún no ha implementado los ítems de calibración y/o ensayo.
7.4.3	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.	N/A	X	N/A		

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)	
7.5 Registros técnicos						
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio	N/A	X	N/A	No se presentó evidencia documental de los registros técnicos realizados por el laboratorio de química forense.	Realizar una revisión general, con la finalidad de establecer el procedimiento para el manejo de los registros técnicos generados por este laboratorio y, así cumplir con los requerimientos establecidos en el numeral 7.5 de esta norma.
7.5.2	El laboratorio debe asegurarse que las modificaciones los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben de conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados.	N/A	X	N/A		
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición						
7.6.1	Los laboratorios deben de identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición.	N/A	X	El laboratorio de química forense no presentó evidencia documental que respalde las mediciones de incertidumbre realizadas por el mismo laboratorio.	No cumple con los requisitos establecidos en el numeral 7.6.1 de esta norma.	Definir las contribuciones realizadas por el laboratorio en la medición de la incertidumbre.
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	X	N/A	El laboratorio presentó de forma individual la medición de la incertidumbre de cada uno de sus equipos.	N/A	N/A
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición se debe	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Ensayo, incertidumbre introducida por la calibración</i> , pág. 43.	N/A	N/A

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
	realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.	---	---	-----	-----	-----
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados						
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando se posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:					
	a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;	X	N/A	Se documento el uso de patrones de referencia en el procedimiento "Verificación de balanzas", código 0000000.	N/A	N/A
	b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;	X	N/A		N/A	N/A
	c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y medición;	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Patrones de referencia y materiales de referencia</i> , pág. 44.	N/A	N/A
	d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;	X	N/A		N/A	N/A
	e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Verificaciones intermedias</i> , pág. 44.	N/A	N/A
	f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;	X		Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Ensayo, incertidumbre introducida por la calibración</i> , pág. 43.	N/A	N/A
	g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;	X			N/A	N/A
	h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;	X			N/A	N/A
	i) comparaciones intralaboratorio;	X				
	j) ensayos de muestras ciegas.	N/A	N/A	Estos ensayos no se llevan a cabo en el laboratorio de química forense		

Descripción del requisito		C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:					
		N/A	N/A	N/A	El laboratorio no ejecuta estas actividades, por ello, no hay incumplimiento del presente numeral	
	b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud	N/A	N/A	N/A		
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de los datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.	N/A	N/A	N/A	Posteriormente se definirán las actividades de seguimiento que empleará el laboratorio de química forense, con la finalidad de mejorar el funcionamiento del mismo.	
7.8 Informe de resultados						
7.8.1	Generalidades					
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Informe de resultados</i> , pág. 48.	N/A	Los informes de resultados cumplen con los requisitos establecidos por esta norma.
	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o un informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida.	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Requisitos adicionales para los informes de resultados</i> , pág. 49.	N/A	N/A

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)				
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:				
a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");	X	N/A	<p>Todos los requisitos enlistados en los incisos a- p, se encuentran documentados en los informes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensayo Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Informe de ensayos</i>, pág. 48. - Muestreo Procedimiento de muestreo, código LQF/PO-10/V01 - Calibración Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Informe de calibración</i>, pág. 50. 	N/A	N/A
b) el nombre y la dirección del laboratorio;	X	N/A		N/A	N/A
c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas	X	N/A		N/A	N/A
d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación final;	X	N/A		N/A	N/A
e) el nombre y la información de contacto del cliente;	X	N/A		N/A	N/A
f) la identificación del método utilizado;	X	N/A		N/A	N/A
g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;	X	N/A		N/A	N/A
h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y la aplicación de los resultados;	X	N/A		N/A	N/A

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;	X	N/A		N/A	N/A
j) la fecha de emisión del informe;	X	N/A		N/A	N/A
k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	X	N/A		N/A	N/A
l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;	X	N/A		N/A	N/A
m) los resultados con las unidades de medición, cuando se apropiado;	X	N/A		N/A	N/A
n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;	X	N/A		N/A	N/A
o) la identificación de las personas que autorizan el informe;	X	N/A		N/A	N/A
p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	X	N/A		N/A	N/A
7.8.2.2	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Informe de resultados y ensayos</i> , pág. 48-49.	N/A	N/A
7.8.5	Información de muestreo – requisitos específicos				

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
7.8.5.1	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:				
a) la fecha del muestreo;	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: Requisitos adicionales para los informes de resultados, pág. 48-49. Procedimiento de muestreo, código LQF/PO-10/V01.	N/A	N/A
b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido en el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);	X	N/A		N/A	N/A
c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía	X	N/A		N/A	N/A
d) referencia al plan y método de muestreo; afecte la interpretación de los resultados;	X	N/A		N/A	N/A
e) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.	X	N/A		N/A	N/A
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad				
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla. NOTA: Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o				

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya:				
a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta	X	N/A	Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: <i>Opiniones e interpretaciones</i> . pág. 24.	N/A	Elaborar un procedimiento general que describa la descripción del proceso, seguimiento y registro de las quejas.
b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;	X	N/A		N/A	
c) asegurarse de que se toman las acciones apropiada.	X	N/A		N/A	
7.9	Quejas				
7.9.1	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.				
7.9.2	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.				
7.9.2	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.				
7.10 Trabajo no conforme					
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o de los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:				



Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
a) Estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;	X	N/A	Procedimiento general para el control de trabajo no conforme. Manual del sistema de gestión de calidad. Código GC/PG-02/V1. Apartado: Control de trabajos de ensayo/análisis no conforme. pág. 25.	N/A	N/A
b) Las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;	X	N/A		N/A	N/A
c) Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;	X	N/A		N/A	N/A
d) Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;	X	N/A		N/A	N/A
e) Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;	X	N/A		N/A	N/A
f) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	X	N/A		N/A	N/A
7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.	X	N/A		N/A	N/A
7.11 Control de los datos y gestión de la información					
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para	N/A	X	No se presentó evidencia documental.	N/A	Determinar el procedimiento a implementar para el control de

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación a los sistemas no informáticos. NOTA 1: En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que; NOTA 2: El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.					datos y gestión de la información. Con la finalidad de que los datos o información proporcionada por el laboratorio debe interpretarse antes de ser utilizada, se debe asegurar: <ul style="list-style-type: none"> • La validez de los datos; • La integridad de los datos y la coherencia interna; • Mantener los datos originales; • Permitir el fácil acceso a los datos originales; • Elaborar los datos de forma eficiente según sea necesario.
7.11.3 El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:					
a) Estar protegido contra acceso no autorizado;	N/A	X		N/A	N/A

Descripción del requisito	C	NC	Evidencia documental que soporta la C o NC (Nombre, código, página e inciso)	Descripción de la NC	Requerimiento incumplido (Observaciones del evaluador)
b) Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida:	N/A	N/A	No se presentó evidencia documental del numeral 7.11 dirigido al control de datos y gestión de la información.	N/A	N/A
c) Ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;	N/A	N/A		N/A	N/A
d) Ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;	N/A	N/A		N/A	N/A
e) Incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas	N/A	N/A		N/A	N/A
7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	N/A	N/A		N/A	N/A
7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	N/A	N/A		N/A	N/A
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	N/A	N/A		N/A	N/A

ANEXO II

FORMATO I. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

 PROCURADURIA GENERAL DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	COORDINACIÓN GENERAL DE SERVICIOS PERICIALES	 <small>CIUDAD DE MÉXICO</small>			
Código:	Laboratorio de Química Forense	Vigente a partir de:			
Versión:	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Página: 1 de 2			
Datos del proveedor					
Nombre del proveedor		Ubicación del proveedor Local <input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Internacional <input type="checkbox"/>			
Datos de contacto	Dirección:	Nuevo <input type="checkbox"/> Reevaluación <input type="checkbox"/> Servicio <input type="checkbox"/> Suministro <input type="checkbox"/>			
Tel.	E-mail:	Tipo de evaluación <input type="checkbox"/>			
Evaluación					
Aspectos a evaluar	Criterios a evaluar	Determinación*		Calificación del proveedor	Observaciones
		Cumple	No cumple		
Vínculo con el proveedor	Se puede comunicar fácilmente con el proveedor (tel. o e-mail)			Sistema de puntuación	
	El proveedor proporciona información rápida y efectiva cuando se le solicita				
	El proveedor posee un amplio conocimiento de los productos y/o servicios				
Servicio	Cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas en el contrato			1.0	Cumple mínimamente
	Se entrega en su totalidad la cantidad de productos solicitados			2.0	Cumple parcialmente
	Todos los productos entregados cumplen con los estándares de calidad requeridos			3.0	Cumple plenamente
	Cumplimiento con el tiempo de entrega establecido			4.0	Cumple y supera las expectativas
	Se mantiene la comunicación después de la venta con el proveedor				

Calidad del servicio	Provee capacitaciones, asesorías y garantías de los productos y/o servicios											
	El proveedor da a conocer los avances técnicos de los productos y/o servicios adquiridos											
	El proveedor atiende los llamados de los problemas presentados por sus productos y/o servicios ofrecidos			Calificación final Aprobado No aprobado <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>								
Presenta dificultades para recoger oportunamente las devoluciones e inconvenientes presentados con los productos y/o servicios												
_____ Nombre y firma del responsable de la evaluación				Fecha de evaluación		<table border="1"> <tr> <td>dd</td> <td>mm</td> <td>aaaa</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	dd	mm	aaaa			
dd	mm	aaaa										
_____ Nombre y firma del supervisor de área responsable				Comentarios adicionales:								