

SUBSECRETARÍA DE EDUCACIÓN SUPERIOR  
DIRECCIÓN GENERAL DE EDUCACIÓN SUPERIOR  
TECNOLÓGICA  
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ



SECRETARÍA DE  
EDUCACIÓN PÚBLICA



**SEP**

**TRABAJO PROFESIONAL**

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL TITULO DE:**

**INGENIERO INDUSTRIAL**

**QUE PRESENTA:**

**GEORGINA ISABELA TREJO DÍAZ**

**CON EL TEMA:**

**“Elaboración de un Manual de Gestión de la Calidad del laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles” del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005”**

**MEDIANTE:**

**OPCION T.I.  
(TITULACION INTEGRAL)**

**TUXTLA GUTIERREZ, CHIAPAS**

**MAYO 2013**

DIRECCIÓN  
SUBDIRECCIÓN ACADÉMICA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES  
Tuxtla Gutiérrez, Chiapas. **18 DE ABRIL 2013**

OFICIO DEP-CT-45-2013

**C. GEORGINA ISABELA TREJO DÍAZ**  
PASANTE DE LA CARRERA DE **INGENIERÍA INDUSTRIAL**  
EGRESADO DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ.  
P R E S E N T E.

Habiendo recibido la liberación del informe técnico del proyecto denominado:

**"ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO POLO  
TECNOLÓGICO NACIONAL PARA EL DESARROLLO, INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS EN  
BIOCOMBUSTIBLES DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ, CONFORME A LA  
NORMA ISO/IEC17025:2005."**

Y en cumplimiento con los requisitos normativos para obtener el Título Profesional, comunico a Usted que se **AUTORIZA** la impresión del Trabajo Profesional.

Sin otro particular quedo de usted reiterándole mis más finas atenciones.

**ATENTAMENTE**  
**"CIENCIA Y TECNOLOGÍA CON SENTIDO HUMANO"**

**M.I. APOLINAR PÉREZ LOPEZ**  
**JEFE DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES.**  
C.c.p. - Departamento de Servicios Escolares  
C.c.p. - Expediente  
M'APL/l'eeam  
1



Secretaría de Educ. Pública  
Instituto Tecnológico  
de Tuxtla Gutiérrez  
Div. de Est. Profesionales



Cuicuilco Panamericano Km. 1080 C.P. 29070 Apartado Postal 599  
Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, Tel: (961) 51 54385 ext. 50161  
[www.ittg.edu.mx](http://www.ittg.edu.mx)



SUBSECRETARÍA DE EDUCACIÓN SUPERIOR  
DIRECCIÓN GENERAL DE EDUCACIÓN SUPERIOR  
TECNOLÓGICA  
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ



SECRETARÍA DE  
EDUCACIÓN PÚBLICA



Tuxtla Gutiérrez, Chiapas., ENERO 10/2013.  
OFICIO NUM.: DEPI-003/2013.

**ING. RODRIGO FERRER GONZÁLEZ**  
**JEFE DEPTO. DE GESTION TECNOLÓGICA Y VINCULACION**  
**PRESENTE.**

Me permito informarle que la **C. TREJO DÍAZ GEORGINA ISABELA**, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial, con No. de Control: **08270622**, ha concluido satisfactoriamente su Residencia Profesional dentro del Proyecto: **"ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO NACIONAL PARA EL DESARROLLO, INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS DE BIOCMBUISTIBLES DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ, CONFORME A LA NORMA ISO-IEC17025:2005"**, bajo la dirección de la Dra. Rocío Meza Gordillo, donde cubrió un total de 640 horas, durante el período comprendido del 27 de Agosto al 27 de Diciembre 2012.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para hacerle llegar un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**

**"CIENCIA Y TECNOLOGÍA CON SENTIDO HUMANO"**

**DRA. TERESA DEL ROSARIO AYORA TALAVERA**  
**JEFA DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**



C.p. Interesada.  
C.p. Archivo.

D'TRAT/FCA\*



Carretera Panamericana Km.1080, . C.P. 29050, Apartado Postal 599  
Teléfonos: (961) 61 5-03-80 (961) 61 5-04-61 Fax: (961) 61 5-16-87  
<http://www.ittg.edu.mx>



RSGC 596

ISO 9001:2008

Alcance del Sistema: Proceso Educativo



ISO 9001:2008

PROCESO EDUCATIVO

Alcance del Sistema: Proceso Educativo

# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	6
CAPITULO 1: CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO .....	8
1.1 ANTECEDENTES DEL PROYECTO .....	9
1.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	10
1.3 JUSTIFICACIÓN .....	10
1.4 OBJETIVOS.....	11
1.4.1 OBJETIVO GENERAL.....	11
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	11
1.5 DELIMITACIÓN.....	11
1.6 LIMITACIÓN.....	11
CAPITULO 2: DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	12
2.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS.....	13
2.2 UBICACIÓN DE LA EMPRESA. ....	16
2.2.1 MICRO LOCALIZACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.....	8
2.3 DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA. ....	15
2.4 MISIÓN .....	15
2.5 VISIÓN.....	15
2.6 PRODUCTOS ESPERADOS.....	16
2.7 ORGANIZACIÓN.....	16
CAPITULO 3: MARCO TEÓRICO.....	17
3.1 CALIDAD .....	18
3.2 RESEÑA HISTÓRICA.....	21
3.3 MEJORA CONTINUA. ....	22
3.3.1 FASES DEL MODELO DE MEJORA CONTINÚA.....	23
3.4 SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN .....	25
3.4.1 BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN .....	25
3.5 PROCESO DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD .....	27

3.6 MANUAL DE CALIDAD .....	28
3.6.2 POLÍTICAS DE CALIDAD .....	29
3.6.3 OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD.....	29
3.6.4 RESPONSABILIDADES EN EL MANUAL DE CALIDAD .....	30
3.6.5 MARCO JURÍDICO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	30
3.6.6 ELEMENTOS DEL MANUAL DE CALIDAD .....	30
3.7 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ....	31
3.7.1.- EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD .....	31
3.7.2.- QUE SE ENTIENDE POR GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	35
3.7.3 FUNDAMENTOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	35
3.7.4.- VENTAJAS DE IMPLANTACIÓN DE UN MODELO DE CALIDAD.....	36
3.8 NORMAS INTERNACIONALES DE CALIDAD .....	36
3.10 MAPA DE PROCESOS.....	38
3.10.1 ESTABLECIMIENTOS DE LOS PROCESOS CLAVES PARA EL ÉXITO.....	39
3.10.2 PASOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS CLAVES PARA EL ÉXITO. ....	39
3.11 REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 .....	40
CAPITULO 4: MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	80
CAPITULO 5: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	240
CAPITULO 6: CONCLUSIÓN Y SUGERENCIAS .....	405
CONCLUSIÓN .....	406
RECOMENDACIONES .....	407
BIBLIOGRAFÍA .....	408
ANEXOS .....	409

# INTRODUCCIÓN

La importancia de que las empresas cuenten con un sistema de gestión de la calidad, es que aseguran el buen funcionamiento de la empresa y a sus clientes la confiabilidad de sus procesos, productos o servicios.

En los laboratorios de análisis tienen la necesidad de mejorar la calidad de sus procesos, junto con la de obtener resultados correctos y fiables, por esta razón los laboratorios han tenido la necesidad de implementar un sistema de gestión de la calidad, que asegure la confiabilidad de sus resultados; la certificación de la norma ISO/IEC 17025:2005 es un reconocimiento formal por parte de una entidad nacional o internacional de la competencia del laboratorio, y como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de calibración y ensayos confiables.

El Laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles” (LPTB) del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, busca la acreditación conforme la Norma ISO/IEC 17025:2005, para poder asegurar un buen funcionamiento, la alta calidad en sus pruebas, y la confiabilidad en sus resultados. Para esto se desarrollo un manual del Sistema de Gestión de la Calidad.

Este documento muestra de una manera clara y precisa los principios del Sistema de Gestión de Calidad implementado para el LPTB teniendo en cuenta el:

- Enfoque al cliente: Tomando como razón de ser la necesidad la necesidad de satisfacer necesidades reales y potenciales a los clientes.
- Enfoque del sistema para la gestión: Interrelacionando los procesos para conformar un todo durante la prestación de los servicios.
- Enfoque basado en hechos para el sistema de gestión: Mediante actividades de seguimiento y medición, las cuales permiten evidenciar el desempeño.
- Participación de personal: Involucramiento del personal a nivel administrativo y operativo en la implementación y mejora del sistema de gestión de la calidad.

La estructura del trabajo se encuentra de la siguiente manera:

Capítulo 1: características del proyecto; dar conocer los antecedentes, justificación, objetivos en los que se basa la elaboración del proyecto.

Capítulo 2: descripción de la empresa; engloba la información y descripción del LPTB, y su filosofía organizacional.

Capítulo 3: marco teórico; muestra los fundamentos teóricos utilizados en la realización del manual.

Capítulo 4: manual de calidad; se estructura el manual del Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Capítulo 5: procedimientos; se dan a conocer todos los procedimientos que son necesarios para poder cumplir con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Capítulos 6: recomendaciones y conclusiones; se presenta la conclusión obtenida con el proyecto, y las recomendaciones necesarias y pertinentes para la empresa.

**CAPITULO 1:**  
**CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO**

## 1.1 ANTECEDENTES DEL PROYECTO

Las altas exigencias sobre calidad que actualmente existen constituyen un factor importante para que las instituciones determinen buscar ser certificados conforme a normas, para poder cumplir estándares de calidad y así asegurar que la institución es confiable y que tiene procesos confiables, además de poder ser reconocida como una empresa competente dentro del rubro que se encuentre.

Los laboratorios han tenido la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad que asegure la confiabilidad de sus resultados. La acreditación es un reconocimiento formal por parte de una entidad nacional o internacional de la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de calibración y ensayos confiables.

La necesidad de mejorar la calidad de los procesos en los laboratorios, junto con la de obtener resultados correctos y fiables, es demandada por los clientes; el mercado cada día es más exigente.

El “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles” (LPTB), es un laboratorio ex profeso, se encuentra equipado con tecnología de vanguardia para la realización de pruebas y calibración internas y externas, para el público que lo requiera, primordialmente clientes externos, como para docentes y alumnos de la institución en la que se encuentra.

El proyecto LPTB surge por la necesidad del gobierno del estado de producir combustibles alternativos al petróleo, que generen menor contaminación al medio ambiente, generando la creación de laboratorios con tecnología de vanguardia para realizar las pruebas necesarias, bajo la responsabilidad de verificar la calidad de biodiesel que se producirá en Chiapas.

Los integrantes del cuerpo académico de la maestría en ciencias en Ingeniería Bioquímica del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, formularon el proyecto laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles” (LPTB), el cual fue enviado para su evaluación en junio del 2008, en julio fue defendido en forma presencial y en septiembre del mismo año fue emitido el dictamen aprobatorio del proyecto.

## **1.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

Debido a que el LPTB es una instalación reciente, no cuenta con la documentación necesaria de los procedimientos que se realizan en la empresa.

La falta de documentación genera problemas en la organización y deficiencias en las actividades, por lo anterior es de suma importancia diseñar y elaborar la documentación necesaria sobre los procedimientos requeridos conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005, lo cual permitiera lograr la certificación.

## **1.3 JUSTIFICACIÓN**

Actualmente existe un alto grado de competitividad entre las empresas, y como es predecible entre mejor calidad posea un servicio mayor confiabilidad tendrá. Por ello las empresas buscan estar certificadas conforme a normas que le brinden reconocimiento ante sus clientes.

Las empresas tienen la necesidad de tener controlados los procesos que generan sus servicios o sus productos, este control se puede realizar con la elaboración de un manual de gestión de la calidad, este es un documento instrumental de información detallada integral, que permite a la organización formalizar sus sistemas de trabajo de forma ordenada y sistemática.

El sistema de gestión de la calidad es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad.

El LPTB busca estar certificado conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005, y así demostrar que poseen un sistema de gestión de la calidad, mantienen control de los procesos, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos, asegurando la confianza de sus clientes y posesionarse como un laboratorio altamente competente dentro del país.

## **1.4 OBJETIVOS**

### **1.4.1 Objetivo General**

Integrar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), para el LPTB conforme a la Norma ISO\IEC 17025: 2005

### **1.4.2 objetivos específicos**

- Identificar el estado inicial del polo con relación a los requisitos exigidos conforme a la norma
- Establecer las acciones que han de adaptarse y los aspectos que se deben mejorar para adecuar el laboratorio a la normativa
- Diseñar el Sistema De Gestión de la Calidad
- Desarrollar el Sistema De Gestión de la Calidad
- Elaboración de un Manual de Gestión de Calidad del “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles”

## **1.5 DELIMITACIÓN**

El sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO\IEC 17025:2005 se realizará en el LPTB del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, se desarrollará dentro del periodo del 27 de agosto de 2012 al 9 de diciembre de 2012.

## **1.6 LIMITACIÓN**

Una limitación es el tiempo disponible para la realización del manual.

**CAPITULO 2**  
**DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

## 2.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS

En Abril de 2008, el CONACyT emitió una convocatoria de fondos mixtos a las entidades federativas para presentar propuestas de proyectos estratégicos de investigación científica aplicada; desarrollo e innovación tecnológica y creación y fortalecimiento de infraestructura científica y tecnológica. Donde la naturaleza del impacto tuviera un alto valor para las entidades federativas o regiones, y en particular para el cumplimiento de los objetivos y metas establecidas en sus planes y programas de desarrollo.

Solamente se aceptó una propuesta por entidad federativa, y debía ir acompañada por una carta de postulación suscrita por el titular del poder ejecutivo de la entidad, en la que se destacara el valor estratégico del proyecto, el compromiso de la entidad estatal de otorgar el apoyo necesario y la correspondencia de recursos para llevar a cabo el proyecto.

Atendiendo esta convocatoria, los integrantes del cuerpo académico de la maestría en ciencias en ingeniería bioquímica del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, analizando los ejes prioritarios del estado y las capacidades del grupo de investigadores, formularon el proyecto “Polo tecnológico nacional para el desarrollo, investigación y pruebas analíticas en biocombustibles”, el cual fue enviado para su evaluación en junio del 2008, en julio fue defendido en forma presencial y en septiembre del mismo año fue emitido el dictamen.

El Plan Estatal de Desarrollo Chiapas Solidario 2007-2012 establece en el eje 4 “Gestión ambiental y desarrollo sustentable”, objetivo número 5 que es una prioridad de la entidad: transitar de una economía basada en el deterioro ambiental hacia un modelo de producción sostenible, basado en el uso de recursos naturales renovables.

De las 32 entidades federativas, únicamente 26 estados participaron en la convocatoria. Después de la evaluación, 16 proyectos fueron aprobados para su financiamiento. Entre ellos y como únicas instituciones dependientes de la Dirección General de Educación Superior Tecnológica (DGETS) figuran los Institutos Tecnológicos de Cd. Madero y de Tuxtla Gutiérrez.

Para lograr lo antes mencionado, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología aprobó el financiamiento del proyecto en un 50% y el gobierno del Estado de Chiapas comprometió el mismo porcentaje el cual es manejado de acuerdo con las reglas de operación de los Fondos Mixtos CONACyT – Gobierno del estado de

Chiapas. Actualmente el LPTB se encuentra dentro de las instalaciones del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez.

El objetivo propuesto por el Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez es diseñar, construir y operar un Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas analíticas en Biocombustibles, materias primas y con-productos, basados en normas internacionales. Consta de tres etapas:

1. Diseño y construcción del edificio y compra de equipo (25 junio – 30 de marzo de 2011), a cargo del Instituto de Infraestructura del Estado de Chiapas (INIFECH) y el proceso de adquisición de equipo especializado se realiza a través del centro Regional de Optimización y Desarrollo de Equipo (CRODE) de un total de 45 partidas diferentes (equipos). Se han adquirido 25, los restantes se encuentran en proceso de adquisición.
2. Acondicionamiento de espacios e instalación de equipos (01 Abril – 30 junio de 2011). En esta etapa se adquirirán todos los materiales y reactivos del laboratorios requeridos para desarrollar cada uno de los 28 parámetros indicados en los métodos de pruebas solicitados por las normas europeas para evaluar la calidad del biodiesel.
3. Capacitación y puesta en marcha de los métodos descritos en las normas (01 julio – 30 Septiembre de 2011).

En esta última etapa las empresas proveedoras realizan la capacitación en el manejo de los equipos especializados, según indica el contrato de compraventa. Los métodos de pruebas de las normas europeas para evaluar la calidad de biodiesel serán desarrolladas y se generarán los manuales y bitácoras de cada equipo.

Debido a que en México no existe un laboratorio donde se desarrollen los 28 parámetros que solicitan las normas internacionales para la venta y exportación de biodiesel, LPTB será una importante alternativa para que dependencias gubernamentales, Unión de sociedades bioenergéticas de Chiapas S. C de R. L de C.V., empresas privadas, centros investigación del estado y de otras entidades federativas y/o de otros países, puedan certificar la calidad del biodiesel que elaboran.

Así mismo el LPTB será también un espacio donde profesores investigadores del ITTG e invitados (estancias de investigación, año sabático, intercambio

académico, etc.) desarrollen investigaciones encaminadas a la búsqueda de nuevas fuentes de biocombustibles, reutilización de subproductos, así como a la optimización del proceso de producción de biocombustibles.

Para lograr lo anterior, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología aprobó \$21'168,900.00 y el Gobierno del Estado de Chiapas comprometió el mismo monto, haciendo un total de \$ 42'337,800.00 el cual será operado de acuerdo con las reglas de operación de los Fondos Mixtos CONACYT-Gobierno del estado. Por otra parte, la institución responsable desarrolladora del proyecto y sujeto de apoyo, el Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, aportó en especie el terreno de 1000 m2 en sus instalaciones, en donde se construyó este LPTB, además de asignar equipos de cromatografía y de biología molecular, haciendo un monto total de \$ 6'130,000.00. Estos montos y las obligaciones de las partes están descritos en el Convenio de Asignación de Recursos para el proyecto, firmado a finales del mes de Marzo.

## 2.2 UBICACIÓN DE LA EMPRESA.

Ubicado en las instalaciones del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, con infraestructura diseñada y edificada *ex profeso* para este proyecto.

Localizado en Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez, Chiapas.

Tel: 01 961 615 0380

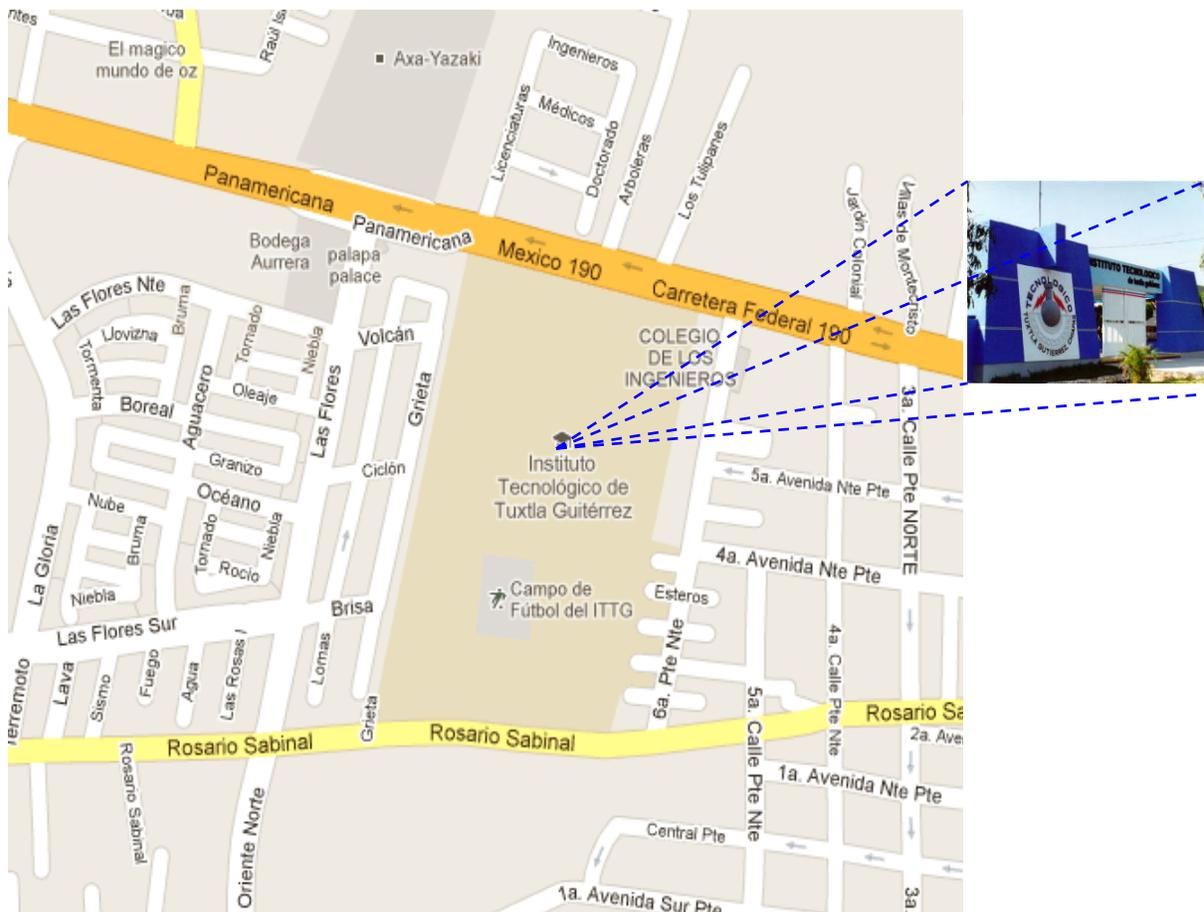


Figura 2.1 Macro localización territorial de las instalaciones del ITTG

SUBSECRETARÍA DE EDUCACIÓN SUPERIOR  
DIRECCIÓN GENERAL DE EDUCACIÓN SUPERIOR  
TECNOLÓGICA  
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ



SECRETARÍA DE  
EDUCACIÓN PÚBLICA

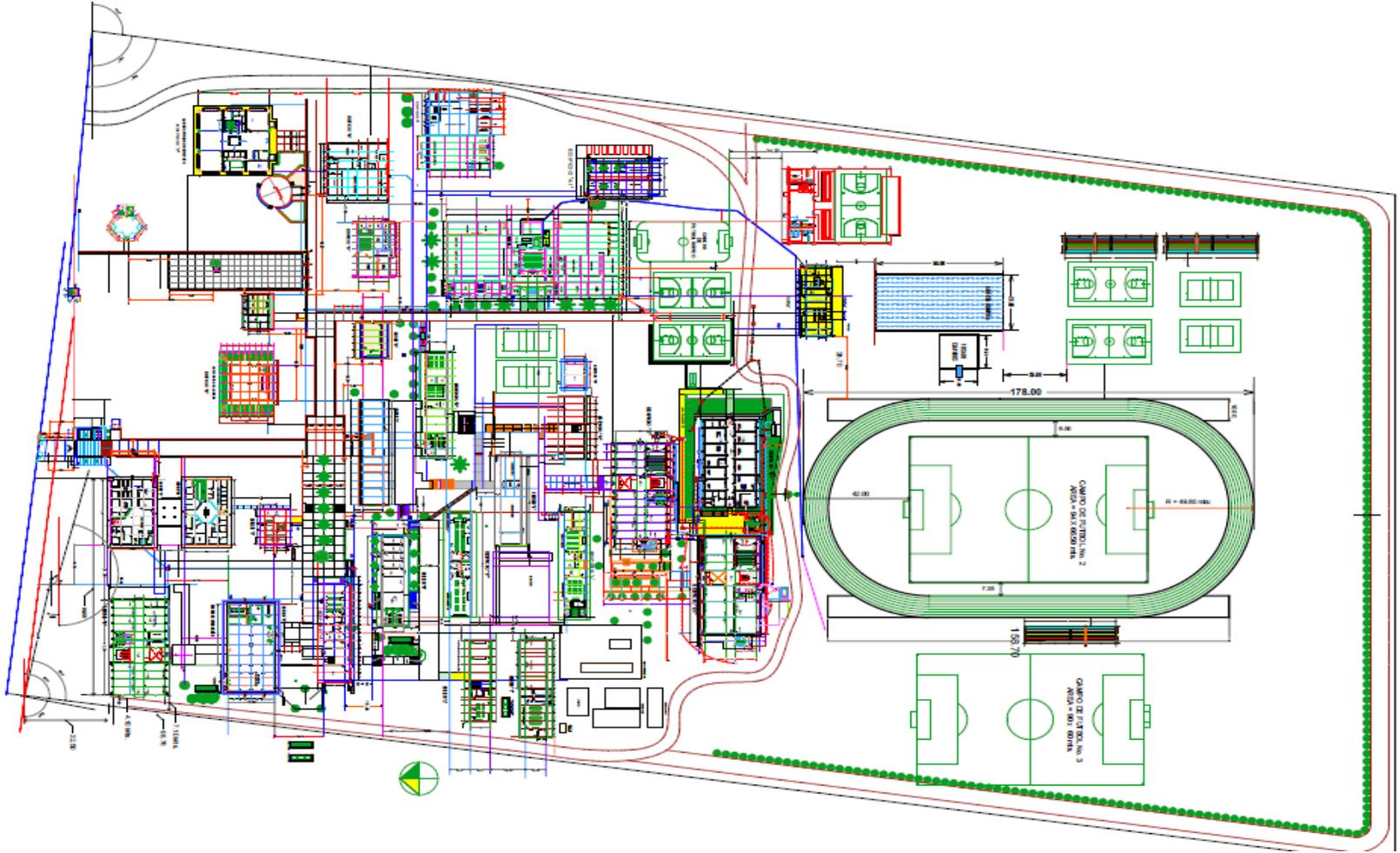


SEP

## 2.2.1 Micro localización de la organización.

Figura 2.2 Plano rector del ITTG, Micro localización de la organización.





## 2.3 DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA.

A continuación se muestra la distribución de planta del Polo Tecnológico Nacional en Biocombustibles.

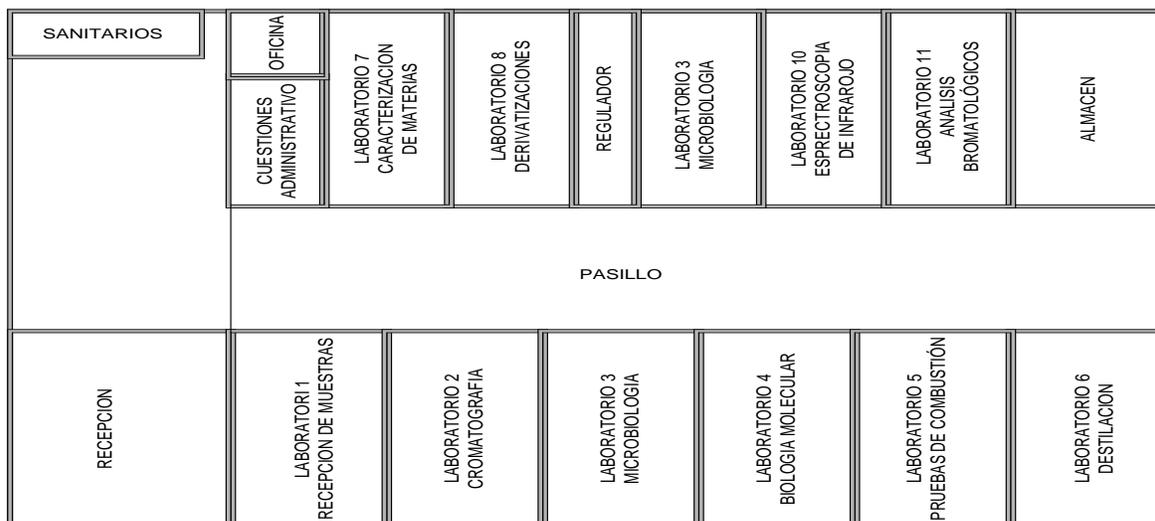


Figura 2.3 Distribución de planta de la organización.

## 2.4 MISIÓN

Dar atención a los sectores primario y secundario productores de biocombustibles para asegurar la calidad de los mismos, así como proponerles nuevas alternativas en el manejo integral de sus procesos.

## 2.5 VISIÓN

Ser un laboratorio LPTB acreditado en la evaluación de la calidad de biocombustibles, materia prima y con-productos en el país, así como ser líder en la generación de proyectos integrales y sustentables para el desarrollo de biocombustibles.

## 2.6 PRODUCTOS ESPERADOS.

1. El LPTB equipado y habilitado para prestar servicios a productores estatales y empresas en el área de biodiesel (inicialmente).
2. Los métodos de prueba marcados por la norma prEN 14214 para biodiesel y las aplicables a materia prima y co-productos puestas a punto en los equipos adquiridos, con técnicos capacitados.

## 2.7 ORGANIZACIÓN

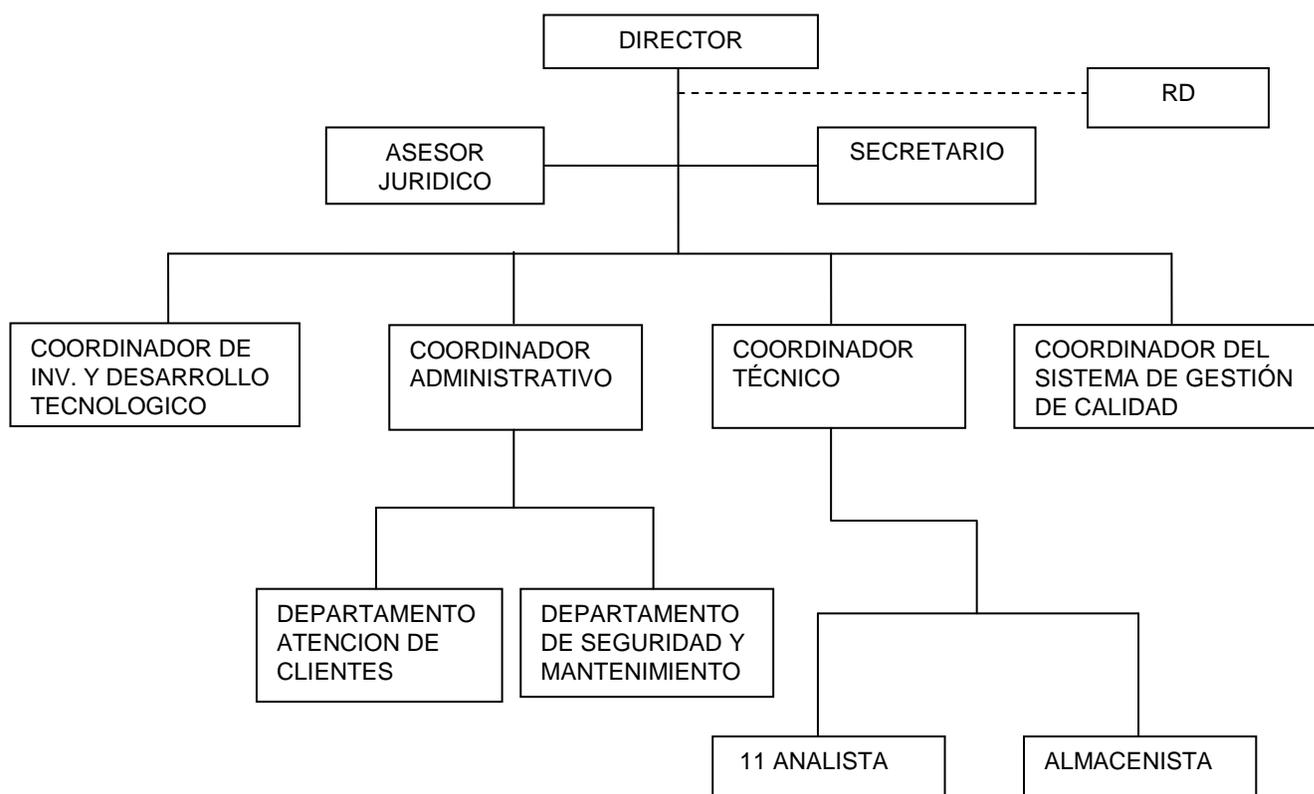


Figura 2.4 Estructura Orgánica del LPTB.

**CAPITULO 3**  
**MARCO TEÓRICO**

### 3.1 CALIDAD

Dale H. Besterfield, en el libro "control de calidad", Cuando se usa el término calidad, solemos imaginar un excelente producto o servicio, que cumple o rebasa nuestras expectativas. Estas expectativas se basan en el uso que se pretende dar y en el precio de venta. Cuando un producto sobre pasa las expectativas a esto se le llama calidad.

Dave Nelson y Susan E. Daniels, en el libro "quality glosary", señalan que, La American Society for Quality (ASQ) define la calidad como un término subjetivo para la cual cada persona o sector tiene su propia definición, en su aplicación técnica la calidad puede tener dos significados: las características de un producto o servicio que inciden en su capacidad para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas, o un producto o servicio que está libre de deficiencias.

Una definición más trascendente de la calidad aparece en la norma ISO 9001: 2008, en ella la calidad se define como "el grado con el que un conjunto de características inherentes cumple los requisitos". El grado significa que se puede usar calidad con adjetivos como buena, mala y excelente. Inherente se define como que exista en algo en especial como en una característica permanente. Las características pueden ser cuantitativas o cualitativas, un requisito es una necesidad o expectativa que se especifica; en general, esta implica en la organización, sus clientes y otras partes interesadas o bien obligatorias.

La calidad tiene nueve dimensiones: desempeño, propiedades, conformidad, confiabilidad, durabilidad, servicio, respuesta, estética, reputación; estas dimensiones son algo independientes, y entonces un producto puede ser excelente en una dimensión pero promedio o malo en otra, hay muy pocos productos si es que los hay que son sobresalientes en las nueve dimensiones

El control de calidad es el uso de técnicas y actividades para lograr, mantener y mejorar la calidad de un producto o servicio. Implica la integración de las siguientes técnicas y actividades:

1. Especificación de lo que se necesita
2. Diseño del producto o del servicio, para cumplir las especificaciones
3. Producción o instalación que cumpla todas las intenciones de las especificaciones.
4. Inspección para determinar la conformidad con las especificaciones
5. Examen del uso, para obtener información para modificar las especificaciones, si es necesario.

La adopción de estas actividades proporciona el mejor producto o servicio al cliente, con un costo mínimo, la intención debe ser una mejora continua de calidad.

El control estadístico de la calidad (SQC, Statistical Quality Control) es una rama de la administración de la calidad total; es la colección, análisis e interpretación de datos que se usan en actividades de control de calidad.

El control estadístico de proceso (SPC, Statistical Process Control) y el muestreo de aceptación son las dos partes principales del control estadístico de la calidad.

Todas las acciones, planeadas o sistemáticas, necesarias para proporcionar una confianza adecuada de que el producto o servicio va a satisfacer determinados requisitos de la calidad se llama aseguramiento de la calidad, implica asegurarse de que la calidad es la que debería ser, esto comprende una evaluación continua de la adecuación y de la efectividad, con el objeto de aplicar medidas correctivas oportunas, e iniciar la retroalimentación cuando sea necesaria.

La administración de la calidad (TQM Total Quality Management) es al mismo tiempo una filosofía y un conjunto de principios conductores que representan la base de una organización en mejora continua; es la aplicación de los métodos cuantitativos y de recursos humanos para mejorar todos los procesos en una organización, y para exceder las necesidades del cliente, ahora y en el futuro. La TQM integra las técnicas administrativas fundamentales, los esfuerzos existentes para mejorar, y herramientas técnicas, todo bajo un método disciplinado.

Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas que usa entradas específicas para producir salidas específicas. La salida de un proceso generalmente es la entrada de otro. Proceso se refiere tanto a actividades comerciales como a producción. Cliente se refiere tanto a los clientes internos como externos y proveedor se refiere tanto a proveedores internos como externos.

### **3.1.1 ¿Qué es un sistema de administración de la calidad?**

Ludwing Von Bertalanffy, padre de la teoría general de sistema, define un sistema como “conjunto de elementos que se encuentran interrelacionados entre sí y con el entorno”. La definición de Bertalanffy es más completa que la que proporciona la norma ISO 9001, en donde un sistema se define en forma simple (e imprecisa) como “un conjunto de elementos interrelacionado o en interacción”. Si se yuxtapone la definición de Bertalanffy de un sistema, con la ecología, es decir, la ciencia que estudia la interrelación entre los organismos y su entorno, de

inmediato se observa que los sistemas y la ecología son análogos. Ciertamente la inclusión de entorno en la definición de Bertalanffy es importante, ya que supone firmemente que el entorno puede interactuar con los elementos de un sistema y viceversa.

Es importante reconocer la interrelación, y por tanto la interacción entre los elementos que operan en una organización y su entorno.

### **3.1.2 Requerimientos de Documentación**

#### General

La documentación del sistema de administración incluirá:

- a) Una documentación documentada de la política y los objetivos de calidad.
- b) Un manual de calidad
- c) Los procedimientos documentados que requiere esta norma internacional
- d) Los documentos necesarios para la organización a fin de asegurar la eficaz planeación y control de los procesos.
- e) Los registros requeridos por esta norma internacional.

#### Manual de Calidad

El manual de calidad incluirá:

- a) El alcance del sistema de administración de la calidad incluyendo detalles de, y justificación para, cualquier exclusión.
- b) Procedimientos documentados, o referencia a los mismos
- c) Una descripción entre la interacción de los procesos incluidos en el sistema de administración de la calidad

## 3.2 RESEÑA HISTÓRICA

Dale H. Besterfield, en el libro "Control de Calidad" Sin duda alguna, la historia del control de la calidad es tan antigua como la industria misma. Durante la edad media, la calidad era controlada en gran medida por los largos periodos de entrenamiento establecidos por los gremios. Esa capacitación inyectaba orgullo en sus trabajadores por la calidad de sus productos, que eran hechos a la medida.

El concepto de especialización de la mano de obra fue introducido durante la revolución industrial. El resultado fue que un trabajador ya no fabricaba todo el producto si no una parte. Este cambio causó la declinación en la calidad de la mano de obra, porque ya no se necesitaban trabajadores calificados. La mayor parte de los productos fabricados durante ese periodo temprano no eran complicados; en consecuencia, la calidad no se afectó mucho. De hecho al mejorar la productividad, los costos decrecieron, lo que causó menores expectativas de los clientes. A medida que los productos se volvieron más complicados, y de los empleados más especializados, se hizo necesario inspeccionar los productos después de fabricarlos.

En 1924, W.A. Shewhart, de Bell Telephone Laboratories, desarrolló una gráfica estadística para controlar variables en productos. Se considera que esta gráfica fue un el inicio del control estadístico de la calidad. Después en esta misma década, H.F. Dodge y H.G. Romig, ambos también de Bell Telephone Laboratories, desarrollaron el área de muestreo de aceptación como sustituto de la inspección al 100%.

En 1942 se hizo aparente el valor del control estadístico de la calidad, desafortunadamente, en Estados Unidos los gerentes no reconocieron este valor.

En 1946 se formó la American Society for Quality. Esta organización, mediante sus publicaciones, conferencias y sesiones de capacitación, ha promovido el uso de la calidad para todos los tipos de producción y servicio.

En 1950, W. Edwards Deming, que había aprendido de Shewhart el control estadístico de la calidad, presentó una serie de conferencias frente a ingenieros japoneses y sobre responsabilidad sobre la calidad a los directores generales de las más grandes organizaciones en Japón, Joseph M. Juran viajó a Japón por primera vez en 1954, y enfatizó la responsabilidad de la administración e el logro de la calidad. Con esos conceptos, los japoneses establecieron las normas de calidad para que el resto del mundo las adoptara.

### **3.3 MEJORA CONTINUA.**

El concepto de mejora continua se refiere al hecho de que ni un producto, servicio o proceso puede considerarse como algo terminado o mejorado en forma definitiva, el cual pretender mejorar continuamente.

Algunas de las herramientas utilizadas incluyen las acciones correctivas, preventivas y el análisis de la satisfacción en los miembros o clientes. Se trata de la forma más efectiva de mejora de la calidad y la eficiencia en las organizaciones. En el caso de empresas, los sistemas de gestión de calidad, normas ISO y sistemas de evaluación ambiental, se utilizan para conseguir calidad total.

El objetivo de la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesada. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora.
- b) El establecimiento de los objetivos para la mejora.
- c) La búsqueda de posibles soluciones y su selección.
- d) La evaluación de dichas soluciones y su selección.
- e) La implementación de la solución seleccionada.
- f) La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora, de esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proviene de los clientes y otras partes interesadas, las auditorias, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

Para seguir un proceso de mejora de calidad, podemos seguir el siguiente modelo.

### **3.3.1 Fases del modelo de mejora continúa**

**Fase:** Identificación de lo que se desea mejorar

**¿Qué se hace?**

Se elige una problemática de que se desea resolver, tomando en cuenta: la importancia del problema, el número de beneficiados, el grado de insatisfacción de los usuarios y el impacto social y económico de la mejora.

**Herramientas que se utilizan:**

Lluvia de ideas, hojas de verificación, entrevistas, reportes estadísticos.

**Fase:** Identificación de los beneficiarios

**¿Qué se hace?**

Se establece con claridad quienes serán los clientes y/o los beneficiarios del plan de mejora

**Fase:** Identificación de las principales necesidades o expectativas de los clientes p usuarios.

**¿Qué se hace?**

Se determinan de manera precisa lo que los clientes esperan de los servicios o productos que genera la empresa.

**Herramientas que se utilizan:**

Se pueden utilizar entrevistas (individuales o colectivas), encuestas (cerradas o abiertas), grupos de enfoque o buzones de sugerencias.

**Fase:** Evaluación del cumplimiento de dichas necesidades.

**¿Qué se hace?**

Se realiza una comparación entre las expectativas del cliente y el tipo de servicio que se está ofreciendo

**Herramientas que se utilizan:**

Los mismos que la identificar las necesidades, se pueden utilizar entrevistas (individuales o colectivas), encuestas (cerradas o abiertas), grupos de enfoque o buzones de sugerencias.

**Fase:** Análisis de las causas de desviación

**¿Qué se hace?**

Se identifican los factores que pueden estar generando el problema

**Herramientas que se utilizan:**

Tormenta de ideas, diagramas de causa efecto, histogramas, diagrama de pareto, diagrama de flujo, estratificación, Análisis del proceso del cliente, lista de verificación, diagnóstico del proceso.

**Fase:** Diseño de la propuesta de mejora.

**¿Qué se hace?**

Se establecen las acciones a desarrollar para mejorar la situación actual

**Herramientas que se utilizan:**

Investigación referencial (determinar la forma en que se han resuelto problemas similares al nuestro), plan de mejora, rediseño de procesos, análisis de problemas en potencia.

**Fase:** Establecimiento de la propuesta de mejora.

**¿Qué se hace?**

Se ejecuta el plan de mejora realizado evaluaciones continuas para analizar causas de variación y tomar medidas correctivas y preventivas.

**Herramientas que se utilizan:**

Rediseño de procesos, plan de mejora, análisis de problemas en potencia

**Fase:** Implantación de mecanismos de aseguramiento de calidad en los resultados.

**¿Qué se hace?**

Se diseñan mecanismos para asegurar para aumentar la probabilidad de que los logros obtenidos se mantengan en el futuro.

**Herramientas que se utilizan:**

Estandarización de procesos, controles sensoriales, mecanismos permanentes de la medición de la satisfacción del cliente.

### **3.4 SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN**

La certificación, asegura por escrito que un producto, un proceso o un servicio, cumple los requisitos especificados, convirtiéndose en la actividad más valiosa en las transacciones comerciales nacionales e internacionales. Es un elemento insustituible para generar confianza en las relaciones cliente-proveedor.

Un sistema de certificación es aquel que tiene sus propias reglas, procedimientos y forma de administración para llevar a cabo una certificación de conformidad. Dicho sistema, debe de ser objetivo, fiable, aceptado por todas las partes interesadas, eficaz, operativo, y estar administrado de manera imparcial y honesta. Su objetivo primario y esencial, es proporcionar los criterios que aseguren al comprador que el producto que adquiere satisface los requisitos pactados.

Todo sistema de certificación debe contar con los siguientes elementos.

Existencia de Normas y/o Reglamentos.

Existencia de Laboratorios Acreditados.

Existencia de un Organismo de Certificación Acreditado.

#### **3.4.1 Beneficios de la certificación**

##### **NIVEL NACIONAL**

- Ayuda a mejorar el sistema de calidad industrial.
- Protege y apoya el consumo de los productos nacionales.
- Prestigio internacional de los productos nacionales certificados.
- Da transparencia al mercado

##### **NIVEL INTERNACIONAL**

- Ayuda los intercambios comerciales, por la confianza y la simplificación.
- Protege las exportaciones contra las barreras técnicas.
- Protege la calidad del consumo.

##### **PARA LOS GOBIERNOS**

- La certificación, asegura que los bienes o servicios cumplen requisitos obligatorios relacionados con la salud, la seguridad, el medio ambiente etc.
- Sirve como medio de control en importaciones y exportaciones.

- Es una herramienta importante en la evaluación de proveedores, en procesos contractuales y para verificar que el bien adjudicado en un proceso contractual, sea entregado cumpliendo con los requisitos establecidos en los pliegos de condiciones.

#### PARA LA INDUSTRIA

- La certificación le permite demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en los acuerdos contractuales o que forman parte de las obligaciones legales.

#### PARA EL CONSUMIDOR

- La certificación lo protege en la adquisición de productos o servicios de mala calidad.
- El consumidor puede acceder a medios donde puede presentar sus reclamos o sugerencias frente a los productos certificados.

### 3.5 PROCESO DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La certificación es el acto que da la seguridad y avala que los laboratorios (calibración, ensayo y /o clínicos) unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación ejecuten las regulaciones, normas o estándares correspondientes con precisión para que comprueben, verifiquen o certifiquen los productos y servicios que consume la sociedad. Ver figura 3.1, certificación de un sistema de calidad.

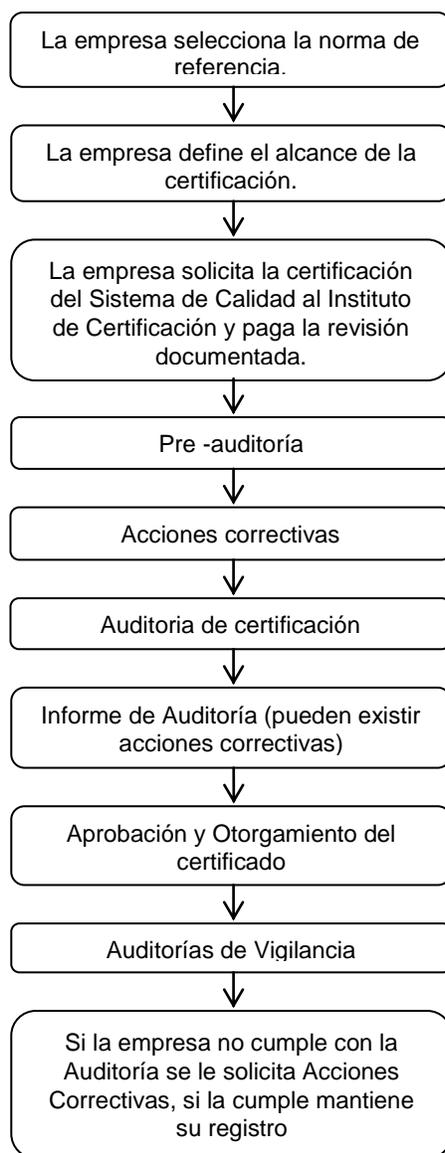


Figura 3.5 Certificación de un Sistema de Gestión de Calidad Fuente: IMNC, Manual “Guía para la certificación de Sistema de Calidad NMX-CC/ISO9000”

### 3.6 MANUAL DE CALIDAD.

El manual de calidad es el documento que especifica el sistema de gestión de calidad (SGC).

Es el documento de referencia del SGC, ya que él debe reflejarse concisa pero exhaustivamente, que hay que hacer. En él debe figurar:

- El compromiso que la alta dirección (propietario o persona, delegado) y la dirección del laboratorio (jefe responsable del laboratorio) asume respecto a la calidad.
- La política y los objetivos de calidad.
- La organización creada para dirigir, administrar (gestión y operación), implantar, mantener y mejorar el SGC.
- Las actividades de laboratorio descritas como procesos.
- La planificación de la calidad con su estructura documental (procedimientos externos, otros documentos, registros, etcétera).
- Las directrices generales para la realización de las actividades incluidas en el SGC.
- Los medios y los recursos con que cuenta para hacerlo.

El manual de calidad se basa en una norma de calidad adoptada y adaptada al laboratorio. Su extensión no debe pasar las 30 páginas, su redacción ha de ser muy cuidadosa, sin ambigüedades. En definitiva, el manual de calidad debe ser para todo el personal del laboratorio:

- Útil
- Fácil de leer, interpretar y entender.
- Claro
- Preciso

El simple hecho de su elaboración lleva a reflexionar sobre la organización, los medios y los métodos utilizados, a precisar las ambigüedades y a eliminar las imprecisiones.

En principio, todos los documentos del SGC están incluidos en el manual de calidad. En la práctica usualmente esto no es funcional (cualquier modificación del documento obliga a realizar una nueva versión del manual) o no es físicamente posible en laboratorios de cierta complejidad.

Por ello, salvo casos particulares (laboratorios de poca dificultad), habitualmente, a los procedimientos se les agrupa en un manual de procedimientos o se les da entidad documental propia.

No obstante, no se debe descartar que cuando se crea conveniente, se incluya en el manual algún procedimiento de calidad poco extenso y con escasa probabilidad de sufrir cambios. En cualquier caso es importante resaltar, que todos los procedimientos deben estar referenciados en el manual de calidad.

Desde el punto de vista práctico, quizás en el manual de calidad no hay porque poner todo, pero todo lo que se ponga hay que cumplirlo y poder demostrar que se cumple.

El manual de calidad incluirá las definiciones siguientes:

- a) Política de calidad
- b) Objetivos
- c) Responsabilidades y autoridades de las áreas.
- d) Líneas generales sobre la organización de las actividades relativas a la calidad.
- e) Identificación de los documentos del sistema de calidad.

### **3.6.2 Políticas de calidad**

Son los objetivos generales de un organismo formalmente expresados por la alta dirección y respaldados por las autoridades del país; En ella se define lo siguiente:

- prácticas operativas
- los procedimientos
- y las secuencias de las actividades para asegurar la calidad.

### **3.6.3 Objetivo del manual de calidad**

El objetivo principal es dar la descripción adecuada del sistema de calidad, mientras que sirve de referencia permanente en el mantenimiento del sistema.

Este manual es continuamente revisado y actualizado de acuerdo con la evolución de los conocimientos científicos y de los procesos tecnológicos.

### 3.6.4 Responsabilidades en el manual de calidad

Es responsabilidad del director o jefe de laboratorio establecer, implementar y hacer cumplir el manual de calidad.

La calidad es responsabilidad de todo el personal del laboratorio.

Los laboratorios complejos contarán con una unidad de aseguramiento de calidad para el desarrollo y cumplimiento del programa de calidad.

La definición aseguramiento de la calidad queda definida, según la ISO (organización internacional de normalización), como el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la adecuada confianza de que un producto o servicio satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

El aseguramiento de la calidad es un programa de actividades llevado a cabo por un laboratorio con la finalidad de mejorar en conjunto su funcionamiento. Estas actividades incluyen promoción del uso rutinario del control de calidad interno, apoyo a programas de ensayos de aptitud y todas las medidas adoptadas para mejorar la reproducibilidad, tanto dentro del laboratorio como entre diferentes laboratorios, ya sea por medio de cursos de formación, conferencias o estudios inter colaborativos de métodos de laboratorios.

### 3.6.5 Marco jurídico del laboratorio de control de calidad.

El laboratorio de control de calidad requiere tener una constitución, funciones responsabilidades respaldadas por la ley y publicadas en el diario oficial u órgano de difusión oficial.

### 3.6.6 Elementos del manual de calidad

En la tabla 3.1 se muestra los elementos que posee un manual de calidad.

Tabla 3.1. Elementos del manual de calidad.

1.- Estructura organizativa	-Objetivos -Organigrama
2.- Personal	-Objetivos -Clasificación y responsabilidad del

	personal - Política de recursos humanos
3.- Áreas de trabajo	-Objetivos -Responsabilidades -Descripción
4.- Equipos e instrumentos	-Objetivos -Responsabilidades
5.- Procedimientos operacionales estándar (POE)	-Objetivos -Responsabilidades -Descripción

### **3.7 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Luis Cuatrecasas en el libro “Gestión integral de la calidad: implantación, control y certificación” define Calidad como el conjunto de características que posee un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario.

La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para lo que ha sido diseñado y que deberá ajustarse a las expresadas por los consumidores o los clientes del mismo. La competitividad exigirá, además, que todo ello se logre con rapidez y al mínimo costo, siendo así que la rapidez y bajo costo serán, con toda seguridad, requerimientos que pretenderá el consumidor del producto o servicio.

La satisfacción plena de los clientes implica no tan solo a los consumidores habituales de un bien, sino también se consideran a todos aquellos empleados, operarios, directivos, proveedores, accionistas, propietarios, etc., que aparezcan involucrados en la calidad. Por tanto, la calidad bien entendida y aplicada en consecuencia, resulta económica y rentable, aunque requiera tiempo, inversión y esfuerzos de forma continua.

#### **3.7.1.- Evolución del Concepto de Calidad**

Luis Cuatrecasas en el libro “Gestión integral de la calidad: implantación, control y certificación” dice: El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, ampliando objetivos y variando la orientación (ver figura 3.2). Se puede decir

que su papel ha tomado importancia creciente al evolucionar desde un mero control a inspección a convertirse en uno de los pilares de la estrategia global de la empresa. En sus orígenes, la calidad era costosa porque consistía en rechazar todos los productos, si era posible lo que representaba era otro costo adicional, la calidad era exclusiva del departamento de inspección o calidad.

Posteriormente se comienzan a aplicar técnicas estadísticas de muestreo para verificar y controlar los productos de salida. Suponía un avance en la inspección de todos los productos de salida.

El concepto de calidad sufre evolución importante, pasando de la simple idea de realizar una verificación de calidad, a tratar de generar calidad desde los orígenes. Se busca asegurar la calidad en el proceso de producción para evitar que este dé lugar a productos defectuosos.

Con la gestión de la calidad total. La calidad sigue ampliando sus objetivos a todos los departamentos de la empresa, involucrando a todos los recursos humanos liderados por el alta dirección y aplicándose desde la planificación y diseño de productos y servicios, dando lugar a una nueva filosofía de la forma de gestionar una empresa, con ello, la calidad deja de representar un costo y se convierte un modo de gestión que permite la reducción de costos y el aumento de beneficios.

Consecuentemente, se pueden establecer cuatro etapas de la evolución del concepto de calidad, cuyas características principales se resumen en la tabla 3.2.

Inspección: verificación de todos los productos de salida, es decir, después de la fabricación y antes de que fueran distribuidos a los clientes. Aquellos productos que no cumplen las especificaciones, no se encuentran entre los márgenes de tolerancia o simplemente son defectuosos, deben ser rechazados. Se realiza una labor de filtrado de todos los productos para garantizar que solo accedieran al mercado aquellos en perfectas condiciones. La inspección empleada como único instrumento de calidad que genera un nivel bajo, pero supone coste elevado, lo que ocurriría es la etapa en que este era el único instrumento para obtener la calidad exigida.

Control del producto: la aplicación de los conceptos estadísticos para el control y verificación de los productos ya fabricados supuso un avance considerable que permitió la reducción de la inspección, este tipo de control emplea técnicas basadas en el muestreo de los productos salientes. Aunque supone una reducción de las tareas de inspección no deja de ser un simple control de los productos de forma estadística. Los defectos siguen existiendo y de lo único que se trata es de detectarlos antes de que lleguen a los consumidores, mediante una verificación de muestras seleccionada. La calidad obtenida en la etapa en que no se utilizaban

otros instrumentos seguía siendo costosa, por un nivel bajo, al menos con relación al total del volumen producido.

Control del proceso: el paso del control del proceso al control ejercido sobre el proceso es el primer paso importante hacia una calidad auténticamente controlada u a un costo aceptable. En esta etapa la calidad de los productos ya no se controla únicamente al final del proceso, sino que este se verá sometido a un control a lo largo de dicha cadena de producción para evitar los defectos o el incumplimiento de las especificaciones de los productos. Se trata de controlar la calidad generada por el proceso de producción para asegurar la obtención de la misma. De esta forma la calidad pasa a ser una característica del producto: no solo cumple las especificaciones, sino que además satisface las expectativas de los clientes. La calidad, en esta etapa, no solo es competencia del departamento de calidad, sino que además participación de otros departamentos como producción, I+D, compras y marketing. Precisa incluso la implicación de los proveedores. Los procesos de inspección y control de salida se reducen considerablemente debido a que la calidad se planifica desde el diseño, lo que disminuye drásticamente el número de fallos y efectos.

Gestión de la calidad: la calidad se extiende a toda la empresa en sus crecimientos conceptual y sus objetivos. No considera solo como una característica de sus productos o servicio, si no que alcanza un nivel de estrategia global de la empresa. La calidad se convierte en calidad total que abarca no solo a productos, si no a los recurso humanos, a los procesos, a los medios de producción, a los métodos a la organización, etc., en definitiva se convierte en un concepto que engloba a toda la empresa y que involucra a todos los estamentos y áreas de la empresa, incluyendo a la alta dirección cuyo papel de líder activo en la motivación de las personas y consecución de los objetivos será fundamental.

Bajo este entorno surge la gestión de calidad total como una nueva revolución o filosofía de gestión en busca de la ventaja competitiva y la satisfacción plena de las necesidades y expectativas de los clientes. Se ponen en práctica aspectos como la mejora continua, cirulos de calidad, el trajo en equipo, la flexibilidad de procesos y productos, auto mantenimiento, etc. La calidad se convierte en uno de los factores estratégicos para la gestión de la empresa.

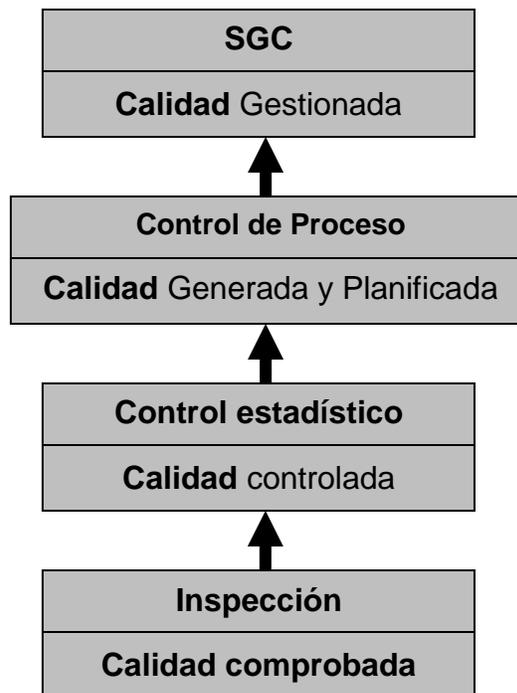


Figura 3.2, Sistema de Gestión de Calidad, Cuatrecasas Luis, (2000) “Gestión Integral de Calidad: implementación, control y certificación.”,3ra edición. Editorial gestión.

Tabla 3.2 Sistema de Gestión de Calidad, Cuatrecasas Luis, (2000) “Gestión Integral de Calidad: Implementación, Control y Certificación.”,3ra edición. Editorial gestión.

	<b>Objetivos</b>	<b>Orientación</b>	<b>Implantación</b>	<b>Métodos</b>
<b>Gestión de la calidad total</b>	Impacto estratégico	Satisfacción plena del cliente	Toda la organización	Planeación estratégica
<b>Control de proceso</b>	Organización y coordinación	Aseguramiento y prevención	Departamento de calidad, I+D, producción...	Sistemas técnicos y programas
<b>Control del producto</b>	Control de productos	Reducción de inspecciones	Departamento de calidad	Muestreo y estadística Muestreo y estadística
<b>Inspección</b>	Detención de defectos	Orientación al producto	Departamento de inspección	Medición y verificación

### **3.7.2.- Que se entiende por gestión de la calidad**

Miguel judaondo Durán, en el libro “gestión de calidad” señala que Debe entenderse por gestión de calidad el conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la calidad.

De este modo, una posible definición de gestión de calidad sería el modo en que la dirección planificada el futuro, implanta los programas y controla los resultados de la función calidad con vistas a su mejora permanente.

Así pues, mediante la gestión de la calidad, la gerencia participa en la definición, análisis y garantía de los productos y servicios ofertados por la empresa, interviniendo y haciendo que se realicen los siguientes tipos de actuaciones:

Definir los objetivos de calidad, aunando para ellos los intereses de la empresa con las necesidades de los clientes.

Conseguir que los productos o servicios estén conformes con dichos objetivos, facilitando todos los medios necesarios para lograrlo

Evaluar y vigilar que se alcance la calidad deseada.

Mejorarla continuamente, convirtiendo los objetivos y la consecución de la calidad en un proceso dinámico que evoluciona de modo permanente, de acuerdo con las exigencias del mercado

### **3.7.3 Fundamentos de la gestión de la calidad**

Su objetivo es el mismo de la empresa: ser competitivos y mejorar continuamente. Pretende ayudar a satisfacer las necesidades del cliente. Los recursos humanos son su elemento más importante.

Es preciso el trabajo en equipo para conseguirla.

La comunicación, la información y la participación a todos los niveles son elementos imprescindibles.

Se busca la disminución de costos mediante la prevención de anomalías

Implica fijar objetivos de mejora permanente y la realización de un seguimiento periódico de resultados.

Forma parte de la gestión de la empresa, de cuya política de actuación constituye un objetivo estratégico fundamental.

### **3.7.4.- Ventajas de implantación de un modelo de calidad**

Los puntos fuertes de lo que llamamos gestión de calidad son:

- Ayuda a mejorar continuamente la productividad y la competitividad.
- Su fundamento es hacer las cosas bien a la primera.
- Consiste en dar al cliente lo que desea.
- Está basada en el sentido común.
- No supone hacer más que lo necesarios.
- Todos los niveles de la empresa están involucrados
- Asegura el espíritu de equipo y el corporativo
- Su aplicación es altamente motivante.

Las ventajas más importantes a obtener de su aplicación tienen su raíz en el aspecto humano de la gestión y están relacionadas con todo lo que implica de mentalización, dinamización de las estructuras, satisfacción del personal coherencia, educación; comunicación y lo que Ruth Benedict bautizó en 1941 como sinergia, término que alude al efecto multiplicador que se consigue cuando las personas trabajan verdaderamente unidas, escuchándose y ayudándose en la búsqueda de unos objetivos comunes.

Otras ventajas no menos serias serían las de tipo económico, al reducir el despilfarro originado por modificaciones de diseño, rectificaciones etc., consiguiendo de este modo aumentar la productividad, la competitividad y la eficacia.

## **3.8 NORMAS INTERNACIONALES DE CALIDAD**

A lo largo del tiempo han existido diferentes normas internacionales sobre la calidad de los laboratorios; en el año 1990 se realizó la revisión de la guía ISO/IEC 25, con la que se logró un gran avance en la implementación de sistemas de calidad en laboratorios que eran reconocidos por su capacidad y competencia.

Posteriormente se recopiló la experiencia con la guía ISO/IEC 25 e ISO9000 y se conformó la norma ISO/IEC 17025:1999, que proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica.

La norma internacional ISO/IEC 17025, fue aprobada en junio de 2005, y establece los requisitos a cumplir para acreditar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma anula y sustituye a la norma UNE-EN ISO/IEC 1025-2000, y también introduce cambios en la traducción para mejorar su

comprensión y para armonizar dicha traducción con los diferentes países de lengua española.

Por otra parte se incorpora a un nuevo matiz sobre las funciones de la alta dirección, servicio al cliente, personal y aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones.

Del mismo modo, en julio de 2005 también se aprueba la revisión del documento CGA-ENAC-LEC” criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración” y según la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025. Este documento contiene aclaraciones y precisiones sobre el contenido, interpretación de algunos apartados de la norma cuando esta va a ser usada en un proceso de acreditación, y que deben ser la acreditación de la entidad nacional de acreditación.

Esta nueva revisión del documento CGA-ENAC-LEC, contiene cambios formales para adaptarse a la nueva versión de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

### **3.9 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS**

La acreditación de los laboratorios permite determinar sus competencias para realizar determinados tipos de ensayos, mediciones y calibraciones.

La acreditación es un reconociendo formal de la competencia del laboratorio, por lo que es un medio para acceder a servicios de calibración y ensayos confiables.

La acreditación es un procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o una persona son competentes para efectuar tareas específicas.

El organismo de acreditación debe ser una entidad sin fines de lucro e integrarse y funcionar de acuerdo con lo establecido en las normas de los sistemas. Este organismo deberá:

- a) Disponer de personal permanente. El personal estará libre de influencia de aquellas partes que posean un interés comercial en los resultados del proceso de acreditación.
- b) Incluir un sistema de calidad en su estructura organizativa, que le permita dar confianza en su capacidad para aplicar satisfactoriamente un sistema de acreditación de organismos certificantes y de laboratorios de certificación de auditores de calidad.

- c) Poseer una política y procedimientos para la toma de decisiones basados en la información suministrada por las partes interesadas.
- d) Celebrar acuerdos de reconocimientos mutuos con organismos pares de estados de extranjeros a fin de promover el reconocimiento de los certificados emitidos por los sistemas nacionales en dichos países.
- e) Las disposiciones adecuadas relativas a información de retorno y a las acciones correctoras cuando se detectan anomalías en el curso de los ensayos.
- f) Un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.

El sistema de calidad será revisado sistemáticamente y periódicamente por la dirección o en su nombre, con el fin de asegurar su eficacia permanente y, en caso necesario, iniciar las acciones necesarias. Las revisiones deberán quedar registradas. El laboratorio realizara auditorías internas de sus actividades a intervalos apropiados para verificar que sus actuaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad. Estas auditorías serán realizadas por personal entrenado y calificado que, en la medida de lo posible, sea independiente de la actividad a auditar, y de acuerdo a un plan de auditorías establecido.

El sistema de calidad adoptado por el laboratorios será revisado, al menos una vez al año, para asegurar la adecuación y efectividad del mismo y para realizar los cambios y mejoras necesarios.

### **3.10 MAPA DE PROCESOS**

El mapa de procesos, red de procesos o supuestos operacionales es la estructura donde se evidencia la interacción de los procesos que posee una empresa para la prestación de sus servicios. Con esta herramienta se puede analizar la cadena de entradas-salidas en la cual la salida de cualquier proceso se convierte en entrada del otro; también podemos analizar que una actividad específica muchas veces es un cliente, en otras situaciones es un proceso y otras veces es un proveedor.

Este concepto de mapa de procesos lo refuerzan Sangueta, S., Banwet, D. y Karunes, S., (2004), cuando definen la calidad de un sistema como un concepto multidimensional que no puede evaluarse con un solo indicador dado que involucra características de entrada, proceso, rendimientos y múltiples instancias

referentes al servicio, y debe estar soportado en un componente estratégico, que en el mapa de procesos se ve reflejado en los procesos directivos. Estos autores invitan a entender que un sistema de gestión de la calidad debe considerar las entradas al sistema, el propio sistema y sus rendimientos. Dicha concepción permite medir la calidad en un toso, en el servicio y en el usuario.

Para la elaboración de una mapa de procesos se deben establecer los procesos que garanticen a la organización poder general una ventaja competitiva para lo cual analizaremos como poder determinar cuáles piden ser los procesos claves para el éxito requeridos por la organización de servicios que se deben considerar.

### **3.10.1 Establecimientos de los procesos claves para el éxito.**

Dentro de la red de procesos debemos garantizar que se establezcan aquellos procesos que le garantizan a la organización implementar la estrategia seleccionada con la que la organización pueda generar una ventaja competitiva en el entorno en el que compite.

### **3.10.2 Pasos para el establecimiento de los procesos claves para el éxito.**

A continuación se describen los pasos para desarrollar un mapa de procesos:

- Realizar un inventario de todos los procesos de la empresa prestadora de servicios.
- Determinar:
  - Las capacidades competentes que la empresa prestadora de servicios debe potenciar para mantener una ventaja competitiva sostenible y rentabilidades superiores a la media del sector.
  - Las características, condiciones o variables que al estar debidamente soportadas, conservadas o gestionadas tienen un impacto significativo en el éxito de la empresa prestadora de servicios
- Establecer que variables son influenciadas por la dirección a través de sus decisiones y su incidencia en la posición competitiva global de la empresa de servicios.
- Objetivos intermedios cuya ejecución conduce a la implementación de la estrategia y, con ello, al logro de sus beneficios.

- Trabajos clave que deben ejecutarse muy bien para que la empresa de servicios a ser exitosa.
- El resultado final de esta operación va a ser la obtención del grado de importancia de cada uno de los procesos de la empresa de servicios y, en función de dicho grado, el conocimiento de cuáles son los procesos más importantes que se denominaran procesos claves.

### **3.11 REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

#### **1 Generalidades**

La norma ISO/IEC 17025 Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

#### **2 Relación con la norma ISO 9001:2000**

La norma ISO/IEC 17025 hace referencia a la norma ISO 9001:2000, Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplan con la norma ISO/IEC 17025:2005 funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con la norma ISO/IEC 17025:2005 tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad

implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

El uso de la norma ISO/IEC 17025:2005 facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

### **3. compatibilidades con otro sistema de gestión**

Esta norma internacional considera disposiciones de otras normas tales como la ISO 9001:2000 la con el propósito de facilitar su implementación en organizaciones que aplican otras normas.

#### **3.1 Objeto y campo de aplicación**

##### **3.1.1 generalidades**

Los requisitos que se utilizan para que los para que los documentos queden establecidos en un empresa deberán cumplir con los legales y los reglaméntales aplicables con el propósito de satisfacer al cliente.

##### **3.1.2 aplicación**

Esta norma es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de los empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración, pueden ser laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de inspección y certificación de productos.

Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta norma, tales como el muestre o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados no se aplican.

##### **3.1.3 referencias normativas**

La norma ISO/IEC 17025:2005 hace referencia la norma ISO/IEC 17000 evaluación de la conformidad y VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología; de igual manera hace referencia a

otras normas relacionadas con los temas tratados en la norma ISO/IEC 17025:2005 que fungen como guía para la realización del SGC.

### **3.1.4 términos y definiciones**

A los fines de esta Norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

NOTA: la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

Los requisitos del 4 al 8 son auditables por lo que se detallan a continuación.

## **4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN**

### **4.1 Organización**

El laboratorio debe ser una entidad con responsabilidad legal, es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta norma internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorguen reconocimiento; el sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas; debe definir sus responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio.

**4.1.4** Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 2: Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como

su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

El laboratorio debe:

- a) poseer personal que tenga la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluyendo la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad y puedan identificar desvíos y poder iniciar acciones destinadas para prevenirlos.
- b) Tomar medidas para asegurarse que la dirección y el personal están libres de cualquier presión o influencia indebida interna o externa o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de trabajo;
- c) Tener políticas y procedimientos que aseguren la protección de información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir la organización ,la estructura de gestión, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- g) proveer adecuada supervisión de todo el personal encargado de los ensayos y calibraciones, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;

- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad, quien tendrá definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento
- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

NOTA: Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

- k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

**4.16** La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

## **4.2 Sistema de gestión**

**4.2.1** El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. Debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

**4.2.2** Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;

d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;

e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

NOTA: Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes.

**4.2.3** La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

**4.2.4** La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

**4.2.5** El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

**4.2.6** En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

**4.2.7** La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## **4.3 Control de documentos**

### **4.3.1 generalidades**

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que formen parte de su sistema de gestión, tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1: En este contexto el término “documento” puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2: El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

### **4.3.2 aprobación y emisión de los documentos**

4.3.2.1 Todo documento distribuido entre el personal del laboratorio deben ser revisados y aprobados, para su uso, antes de su emisión por personal autorizado, se debe establecer un procedimiento de control de documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, de fácil accesibilidad con el fin de evitar el uso de documentos no validos u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

### **4.3.3 Cambios a los documentos**

4.3.3.1 todo cambio realizado a la documentación debe ser revisado y aprobado por la misma función que realizó la función original, a menos que se designe otra función, el personal debe tener acceso a los antecedentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 si el sistema de control permite modificar documentos a mano hasta que se realice la nueva versión, se deben definir procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

### **4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

**4.4.1** El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1: Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2: Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3: Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

**4.4.2** Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA: En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración nueva, compleja o avanzada, es conveniente mantener un registro más completo.

**4.4.3** La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

**4.4.4** Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

**4.4.5** Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir

## **4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones**

**4.5.1** Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas, o en forma continua, se debe encargar este trabajo a

un subcontratista competente, es decir que cumpla con esta norma internacional para el trabajo en cuestión.

**5.5.2** Advertir al cliente sobre el acuerdo y por consiguiente la aprobación del cliente de forma escrita.

**4.5.3** El laboratorio se hace responsable del trabajo realizado por el subcontratista, excepto cuando el cliente una autoridad reglamentaria especifica el subcontratista a utilizar

**4.5.4** El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

#### **4.6.1 Compras de servicios y de suministros**

**4.6.1** El laboratorio debe tener políticas y procedimientos para la selección, la compra, la recepción de los servicios y suministros que utiliza y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles, que afecta a la calidad de los ensayos o de las calibraciones.

**4.6.2** El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales comprados, no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados, o verificados y cumplan las especificaciones normalizadas.se debe registrar las acciones tomadas para la verificación del cumplimiento.

**4.6.3** Los documentos de compra deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados y deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de liberarlos.

NOTA: La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

**4.6.4** El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

## **4.7 Servicio al cliente**

**4.7.1** El laboratorio debe cooperar con los clientes o sus representantes para la aclaración del pedido y el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación al trabajo, siempre y cuando garantizando la confidencialidad de otros clientes.

NOTA 1: Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

a) Permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;

b) La preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2: Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes e informarle toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

**4.7.2** El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA: Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

## **4.8 Quejas**

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

## **4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes**

**4.9.1** El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) Cuando un trabajo no conforme sea identificado, se deben asignar las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, y se definen y tomen las acciones correctas
- b) Se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA: Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

**4.9.2** Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

## **4.10 Mejora**

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

## **4.11 Acciones correctivas**

### **4.11.1 Generalidades**

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA: Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

### **4.11.2 análisis de las causas**

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA: El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

### **4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas**

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

### **4.11.4 Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.**

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

#### **4.11.5 Seguimiento de las acciones correctivas**

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

#### **4.11.6 Auditorías adicionales**

El laboratorio debe realizar auditorías cuando se identifiquen no conformidades, o se ponga en duda el cumplimiento de las políticas o los procedimientos del laboratorio, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

NOTA: Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

**4.11.7** Acciones preventivas el laboratorio debe identificar las potenciales fuentes de no conformidades e identificar oportunidades de mejora o una acción preventiva y evitar así la ocurrencia de no conformidades.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1: La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2: Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

### **4.13 Control de los registros**

**4.13.1** El laboratorio debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros de la calidad, tanto en papel como los registros electrónicos.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. se debe establecer un tiempo de retención de los registros, en un sitio seguro y en confidencialidad.

NOTA: Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

#### **4.13.2 Registros técnicos**

El laboratorio debe conservar, por un periodo determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros deben contener suficiente información para posibilitar que el ensayo o calibración sea repetido bajo las condiciones lo más cercanas a las originales.

NOTA 1: En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2: Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.1 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión; cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado y el valor correcto debe ser escrito al margen; todas las alteraciones deben ser firmadas por la persona que hace la corrección, en caso de los registros electrónicos, se deben tomar las mismas medidas para evitar pérdida o cambio de datos originales

#### **4.14 Auditorías internas**

4.14.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas en intervalos planificados para asegurar que las operaciones están cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta norma internacional; el responsable de calidad debe ser quien debe planificar y organizar las auditorías.

NOTA: Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

**4.14.2** cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud de los resultados, se deben tomar acciones correctivas oportunas, y si los resultados del laboratorio pudieron haber sido afectados, se debe notificarle a los clientes por escrito, toda la información concerniente a la auditoría debe ser registrada.

## **4.15 Revisiones por la dirección**

**4.15.1** La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente bajo un procedimiento determinado, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y calibración, para asegurarse que se mantienen constantemente adecuados y eficaces. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1: Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2: Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3: La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados

**4.15.2** Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

## **5 REQUISITOS TÉCNICOS**

### **5.1 Generalidades**

Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

**5.1.2** El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

### **5.2 Personal**

La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todo el personal, cuando se emplea personal den formación se debe proveer de supervisión apropiada, el personal debe estar calificado en base a una educación, debe tener experiencias y habilidades.

NOTA 1: En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación

del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2: Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

**5.2.1** un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;

**5.2.2** un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

**5.2.3** La dirección debe formular metas respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal, el laboratorio debe tener una política y procedimientos que identifiquen las necesidades de formación del personal y debe evaluar la eficacia de las acciones, para asegurarse que el personal sea competente, y trabaje de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio.

**5.2.4** El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA: los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la especialización y la experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones de la dirección.

**5.2.5** El laboratorio debe autorizar a miembros del personal para realizar trabajos específicos, y debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, competencia, nivel de estudios y experiencia del personal técnico y personal contratado, la información debe ser de fácil disponibilidad y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o competencia.

### **5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

**5.3.1** Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones... Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

**5.3.2** El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

**5.3.3** Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

**5.3.4** Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

**5.3.5** Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

## **5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos**

### **5.4.1 Generalidades**

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA: No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

### **5.4.2 Selección de los métodos**

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreos, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se debe utilizar preferente mente los métodos publicados con normas internacionales, regionales o nacionales, utilizando la versión vigente de la norma, si es necesario se debe completar con detalles adicionales para asegurar la aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados, ya sea los que desarrollo el laboratorio o métodos publicados por normas, libros o revistas científicas y especializadas o del fabricante del equipo, el cliente debe ser informado del método elegido.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

#### **5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio**

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

#### **5.4.4 Métodos no normalizados**

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA: Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:

- la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
- las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
- la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
- el método de registro de las observaciones y de los resultados;
- las medidas de seguridad a observar.
- los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

#### **5.4.5 Validación de los métodos**

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1: La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2: Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3: Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1: La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2: A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

NOTA 3: La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

#### **5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición**

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1: El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2: En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1: Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.

NOTA 2: Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3: Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición.

#### **5.4.7 Control de los datos**

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA: El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a).

## **5.5 Equipos**

**5.5.1** El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

**5.5.2** Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

**5.5.3** Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

**5.5.4** Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

**5.5.5** Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

**5.5.6** El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

**5.5.7** Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos

fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).

**5.5.8** Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

**5.5.9** Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

**5.5.10** Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

**5.5.11** Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

**5.5.12** Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

## **5.6 Trazabilidad de las mediciones**

### **5.6.1 Generalidades**

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA: Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

### **5.6.2 Requisitos específicos**

#### **5.6.2.1 Calibración**

Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales.

Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología.

Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben

contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1: Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2: La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM: 1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3: Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4: La expresión “especificación metrológica identificada” significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5: Cuando los términos “patrón internacional” o “patrón nacional” son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6: La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7: Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8: La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

### **5.6.2.2 Ensayos**

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA: El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

### **5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia**

#### 5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

#### 5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

#### 5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

#### 5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

## **5.7 Muestreo**

**5.7.1** El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

NOTA 1: El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2: Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

**5.7.2** Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

**5.7.3** El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

## **5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración**

**5.8.1** El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

**5.8.2** El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

**5.8.3** Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

**5.8.4** El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deban mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1: Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2: Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3: Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.

## **5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración**

**5.9.1** El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA: Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

**5.9.2** Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

## **5.10 Informe de los resultados**

### **5.10.1 Generalidades**

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

NOTA 1: Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2: Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

### **5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración**

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del

- informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
  - e) la identificación del método utilizado;
  - f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
  - g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
  - h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
  - i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
  - j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
  - k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1: Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2: Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

### **5.10.3 Informes de ensayos**

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;

- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

#### **5.10.4 Certificados de calibración**

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;

- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

5.10.4.4. Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser remplazado por disposiciones legales.

### **5.10.5 Opiniones e interpretaciones**

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1: Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

NOTA 2: Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento con los requisitos contractuales;

- recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;
- recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3: En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

#### **5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas**

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

#### **5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados**

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).

#### **5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados**

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

NOTA 1: Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2: Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.8.1 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [U otra identificación]”, o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

**Capítulo 4:**  
**Manual de Gestión de Calidad.**

	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

# MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO/IEC 17025:2005

“Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles”

LPTB

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## INTRODUCCIÓN

En Abril de 2008, el CONACyT emitió una convocatoria de fondos mixtos a las entidades federativas para presentar propuestas de proyectos estratégicos de investigación científica aplicada; desarrollo e innovación tecnológica y creación y fortalecimiento de infraestructura científica y tecnológica. Atendiendo esta convocatoria, los integrantes del cuerpo académico de la maestría en ciencias en ingeniería bioquímica del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, analizando los ejes prioritarios del estado y las capacidades del grupo de investigadores, formularon el proyecto “Polo tecnológico nacional para el desarrollo, investigación y pruebas analíticas en biocombustibles”, siendo aprobada en septiembre del mismo año.

Para demostrar la calidad del Laboratorio se busca la certificación conforme a la Norma ISO/IEC 17025:2005, para poder demostrar que se cuenta con Sistema de Gestión de la Calidad, que se mantienen el control de los procesos, que es un laboratorio competente y capaz de generar resultados técnicamente validos; asegurando la confianza de sus clientes y para posesionarse como un laboratorio altamente competente dentro del país.

	<p align="center"> <b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>          “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,          Investigación y Pruebas Analíticas en          Biocombustible”       </p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## 1 OBJETO Y ALCANCE

### 1.1 Objeto

El presente manual de calidad, tiene el propósito de mejorar la calidad de la gestión del Laboratorio “**Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Pruebas Analíticas en Biocombustibles**”, para certificar los procesos conforme a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, y demostrar que el laboratorio es técnicamente competente y capaz de producir resultados técnicamente válidos; asegurando así la satisfacción de sus clientes.

### 1.2 Alcance

Este manual aplica a las actividades de pruebas analíticas y de soporte desarrolladas en las áreas de producción del LPTB.

## 2 DEFINICIONES, TERMINOS Y SIGLAS

**Procedimiento:** una forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Muestreo:** obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

**Ensayo/ prueba:** determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento, se aplica a materiales, productos o procesos.

**Auditoria:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos y otra información pertinente y evaluarlos

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.

**Revisión:** verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados.

**Atestación/ evaluación de conformidad:** emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

**Incertidumbre de medición:** parámetro no negativo que caracteriza a la no dispersión de los valores atribuidos a un mensurado, a partir de información que se utiliza.

**Calibración:** operación que, bajo condiciones especificadas, establece en una primera etapa, una relación entre valores y sus incertidumbres de medición, asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

**Trazabilidad metrológica:** propiedad de un resultado de medición por la cual dicho resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena interrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

**Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos específicos.

**Validación:** verificación, donde los requisitos específicos son adecuados para un uso previsto.

Las siglas empleadas en este documento son:

<b>SIGLAS</b>	<b>DEFINICION</b>
ITTG	Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez
LPTB	Laboratorio Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
DGEST	Dirección General de Educación Superior Tecnológica
CONACYT	Consejo Nacional De Ciencia Y Tecnología
INIFECH	Instituto de Infraestructura Educativa del Estado de Chiapas
CRODE	Centro Regional de Optimización y Desarrollo de Equipo

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

### **3. EXCLUSIONES Y REFERENCIAS NORMATIVAS**

Debido a la naturaleza de las actividades realizadas por el LPTB, se excluye el punto 5.7 MUESTREO, por que el LPTB no realiza muestreo para ensayos.

La terminología empleada en la redacción de este manual y de toda la documentación desarrollada en el laboratorio ha tomado como referencia las siguientes normas:

- ISO/IEC 17025:2005: Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología
- ISO 9001:2008, Requisitos de los sistemas de gestión de la calidad.

	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## 4. REQUISITOS DE LA GESTION

### 4.1 ORGANIZACIÓN

#### 4.1.1 Responsabilidad legal del laboratorio.

El “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles”, es una empresa legalmente constituida conforme a las leyes nacionales según consta en los archivos de registro<< identificación de registro, acta constitutiva>>, mantenidos en << datos de notaria publica u órgano jurídico de registro>>, con fecha de << fecha de registro>>, en << lugar de registro>>.

Los datos legales que identifican el laboratorio son:

- Razón social: “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles”
- Registro fiscal: << registro de contribuyentes del laboratorio>>
- Domicilio fiscal: Carretera panamericana kilometro 1080
- Giro de operaciones:<< Giro de operaciones de su laboratorio>>
- Domicilio de operaciones: Carretera panamericana kilometro 1080
- Teléfonos de contactos del laboratorio:
- Fax de contacto de laboratorio:
- Correo-e de contacto del laboratorio:

El “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustibles”, de aquí en adelante referido como “LPTB” es presentado legalmente << nombre del representante>>, con registro profesional<< numero de cedula o registro profesional del representante legal>>

- El LPTB con pleno conocimiento de su responsabilidad social, fiscal y legal, se compromete con la sociedad en general, las autoridades reguladoras, de todos los órdenes de gobierno, a acatar los reglamentos aplicables para su correcta operación.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>          “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,          Investigación y Pruebas Analíticas en          Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

Los documentos que demuestran la responsabilidad legal del laboratorio se localizan en el área administrativa.

- El presente Manual de Calidad, determina mejorar la Calidad de la Gestión del LPTB, para certificar los procesos o métodos de ensayo y calibración, conforme a la Norma ISO/IEC 17025:2005, cubriendo todas las actividades realizadas dentro y fuera del LPTB, promoviendo la profesionalización del personal administrativo y técnico mediante programas de capacitación.
- Las instalaciones del LPTB están ubicadas dentro del Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, el LPTB es una institución ex profesa, las funciones que se realizan dentro del ITTG no afectan de forma directa al laboratorio, el LPTB esta adecuado perfectamente a un fin, posee sus propios departamentos y el personal tiene definidas sus responsabilidades. Se presenta la gráfica de ubicación en el anexo 1

#### **4.1.2 Estructura organizacional.**

El LPTB cuenta con personal directivo y técnico capacitado y responsable de sus actividades, con autoridad necesaria para la toma de decisiones establecidas en el documento LPTB-CA-MGC-001-02, “responsabilidad y autoridad” donde quedan establecidas las actividades y responsabilidades del personal del laboratorio y en el documento LPTB-CA-MGC-001-03 “matriz de responsabilidades” donde se establecen las actividades donde el personal es responsable o participa en las actividades de ensayo y calibración.

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

El LPTB opera e interactúa con las funciones mostradas en el siguiente organigrama:

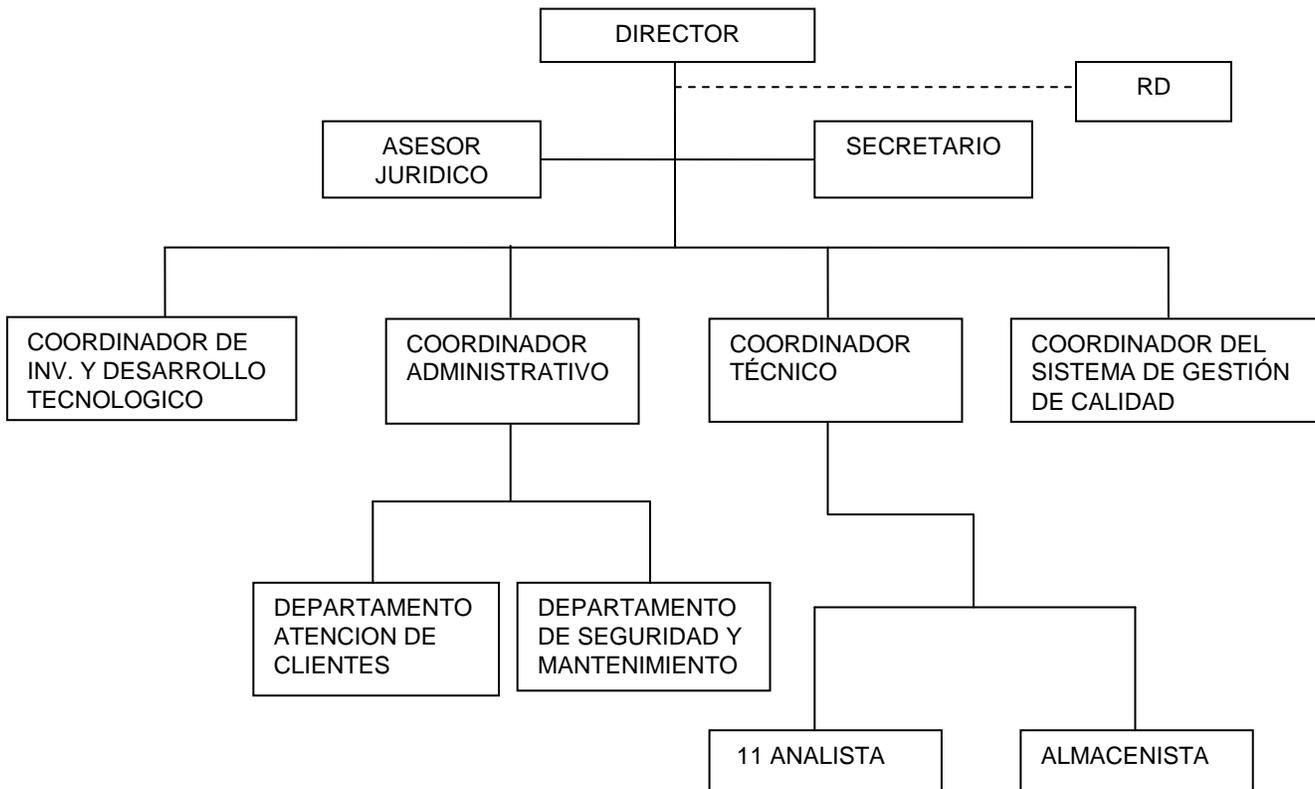


Fig. No. 1 Organigrama del LPTB

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

### 4.1.3 Responsabilidades:

**Nombre del puesto:** Director del LPTB.

**Objetivo del puesto:** Planear, dirigir, controlar las actividades para la administración del LPTB.

**Funciones:**

- Cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y establecidos en este manual y vigilar que el personal del laboratorio cumpla con los requisitos.
- Asegura las políticas y objetivos de la calidad de la organización sean extendidos y aplicados, y por el total de cumplimiento de lo establecido en el manual, supervisa el desempeño del SGC y de proveer de los recursos y las oportunidades de entrenamiento para el personal de tal forma que se facilite el logro de las tareas asignadas en un ambiente de trabajo seguro, con el equipo de ensayo y el personal competente requerido.
- Coordina los esfuerzos en materia de calidad y dentro de sus funciones asigna las diferentes responsabilidades de calidad.
- Es Responsable que se realicen las auditorias periódicas para evaluar la efectividad del sistema de calidad, utilizando el resultado de las mismas como medio para buscar el mejoramiento continuo.
- Delega al coordinador de calidad la autoridad para gestionar, evaluar y verificar el cumplimiento el sistema de gestión de calidad, a fin de mejorar el mismo e incrementar la eficacia y eficiencia de la operación. asimismo lo faculta para firmar todos los documentos relacionados con el sistema de calidad.
- Mantener organizado su sistema organizativo, incluyendo el SGC, que le permite tener la capacidad de cumplir de manera satisfactoria con las funciones técnicas a las que se compromete.
- Estar organizado para que ningún miembro de la organización pueda ser sujeto de presiones que puedan influir en su opinión o en los resultados de sus trabajos y que cada miembro sea consiente en todo momento del alcance y los límites de su actuación y responsabilidad.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

- Tener reglas y medidas propias de seguridad para la protección de los derechos de propiedad y de la confidencialidad de las informaciones.
- Asegurar la correcta trazabilidad de los patrones y las calibraciones que emplea en sus calibraciones y mediciones; manteniendo un plan de calibración acorde a sus dimensiones, capacidades y objetivos.
- Disponer de instrucciones escritas a disposición de todo el personal en las que se describa la correcta utilización de todos los instrumentos de calibración así como la conservación de los patrones.
- Mantener las condiciones ambientales de las salas de trabajo dentro de los límites expresados en los requerimientos aplicables.
- Implantar y supervisar las acciones correctivas oportunas en el caso de que surgiera cualquier anomalía o reclamación.
- Vigilar que la realización de pruebas del LPTB, se realicen conforme a la norma y los lineamientos establecidos.
- Dirigir y controlar la prestación de los servicios, de acuerdo con los lineamientos establecidos.
- Establecer las políticas de servicio y administrativas para adecuarlos a las necesidades de las pruebas analíticas.
- Autorizar los requerimientos solicitados por los diferentes Coordinadores.
- Evalúa las necesidades actuales y futuras de los clientes y de establecer alianzas que facilitan el logro de los objetivos de la organización.

**Nombre del puesto:** Coordinador de Investigación y Desarrollo Tecnológico.

**Objetivo del puesto:** Dirigir el desarrollo de las actividades de investigación y vinculación del LPTB, con el sector productivo de bienes y servicios de la región.

**Funciones:**

- Cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y establecidos en este manual, en lo que respecta a su puesto.
- Proponer programas y actividades en materia de investigación y vinculación con el sector académico, productivo, social y con otras instituciones.
- Cumplir los lineamientos establecidos en este manual en los aspectos de su puesto.

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

- Determinar los recursos humanos, financieros, materiales y servicios requeridos para el logro de objetivos y metas del programa operativo anual que la coordinación de investigación requiera.
- Proponer y elaborar convenios en materia de investigación y vinculación con el sector académico, productivo, social y con otras instituciones.
- Integrar propuestas de material bibliográfico derivados de las necesidades de la investigación y la producción académica.
- Elaborar propuestas para la ampliación y equipamiento de los espacios necesarios para la investigación.
- Dirigir el desarrollo de los proyectos de investigación científica y tecnológica en el LPTB, de acuerdo a los lineamientos técnicos y metodológicos establecidos para tal fin.
- Diseñar propuestas de investigación para el LPTB.
- Dirigir la difusión de los servicios prestados del LPTB.
- Dirigir la difusión de las actividades de investigación y vinculación del LPTB.
- Asumir la responsabilidad de bienes muebles y materiales asignados a la Coordinación a su cargo con los lineamientos establecidos.
- Informar periódicamente todo lo relacionado con los asuntos de investigación y desarrollo técnico al Director del LPTB.

**Nombre del puesto:** Coordinador del SGC.

**Objetivo del puesto:** Establecer y mantener actualizado al SGC del LPTB y vigilar la correcta aplicación.

**Funciones:**

- Cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y establecidos en este manual, en lo que respecta a su puesto.
- es responsable de reportar regularmente al director el desempeño del Sistema de Calidad, además tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2005 sean implementados y mantenidos en todo el Sistema de Calidad y de actuar como enlace entre los organismos externos de acreditación.
- Establecer y mantener actualizado al SGC del LPTB.
- Proponer el plan de calidad y el establecimiento de los objetivos LPTB.

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

- Establecer estrategias para la difusión del SGC en el LPTB.
- Vigilar el cumplimiento de los acuerdos tomados en las reuniones con los responsables de los procesos y procedimientos del SGC.
- Proponer el calendario de auditorías internas del SGC.
- Coordinar las actividades de capacitación para lograr una completa integración y aplicación del SGC.
- Es responsable de recopilar información del desempeño del SGC del LPTB e Informar periódicamente al Director del LPTB sobre las actualizaciones del SGC y los resultados de su aplicación para la toma de medidas y acciones pertinentes.
- Coordina y verifica con las jefaturas y encargados de área las actividades encaminadas a la toma de conciencia de los colaboradores en relación con el cumplimiento de los requisitos del cliente, así como métodos que se realizan en los ensayos.

**Nombre del puesto:** Controlador de documentos

**Objetivo del puesto:** Vigilar el adecuado manejo de la documentación generada en la aplicación del SGC del LPTB.

**Funciones:**

- Cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y establecidos en este manual, en lo que respecta a su puesto.
- Resguarda y distribuye los formatos para la generación de registros de calidad a cada una de las áreas o usuarios correspondientes según se establece en cada procedimiento del SGC.
- Revisa y actualiza los documentos vigentes de SGC.
- Integra y actualiza las carpetas electrónicas de los archivos con la documentación del SGC vigente para el personal directivo y/o usuario de los documentos.
- Elabora y actualiza la lista de control de instalación de archivos electrónicos.
- Actualiza documentación en el portal del SGC y los cambios de la documentación con los usuarios.
- Verifica en las áreas, el uso correcto de los documentos del SGC.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

- Verifica en las áreas los formatos requeridos del SGC.
- Capacitar al personal usuario en los documentos del SGC de los formatos requeridos.

**Nombre del puesto:** Coordinador Administrativo.

**Objetivo del puesto:** Planear, organizar, dirigir, controlar y evaluar la administración de los recursos humanos, financieros, materiales y servicios generales del LPTB.

**Funciones:**

- Cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y establecidos en este manual, en lo que respecta a su puesto.
- Planear, organizar, dirigir, controlar y evaluar la prestación de servicios del departamento de atención a clientes, el departamento de seguridad y mantenimiento, en conformidad con las normas y lineamientos establecidos.
- Coordinar la integración del programa anual y del anteproyecto de presupuesto del Departamento de Atención a Clientes y del Departamento de Seguridad y Mantenimiento y presentárselo al Director del LPTB.
- Verificar el cumplimiento de los procedimientos establecidos para la administración de recursos humanos, financieros, materiales, departamento de atención a clientes, departamento de seguridad y mantenimiento y el pago de remuneraciones.
- Dirigir y controlar el ejercicio del presupuesto, registros contables, fiscalización y administración de los ingresos propios del LPTB.
- Dirigir el reclutamiento, selección y contratación del personal LPTB.
- Supervisar el programa de adquisición de bienes, muebles, equipo, reactivos, y papelería del LPTB; y autorizar la adquisición de los mismos.
- Establecer y vigilar el cumplimiento de las políticas administrativas, servicios y mantenimiento del LPTB.
- Coordinar y supervisar el funcionamiento del Departamento de Atención a Clientes y el Departamento Seguridad y Mantenimiento.

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

- Coordinar con el Director las actividades de las demás área para el cumplimiento de los objetivos de LPTB.
- Preparar la información necesaria para el establecimiento de precios de venta de los servicios del laboratorio.
- Solicitar al coordinador técnico la cotización y la prestación de los servicios solicitados por el cliente.
- Recibir el pago de los servicios del laboratorio prestados a los clientes y llevar el registro y control de los ingresos.
- Autorizar las solicitudes de material requerido por el personal del Departamento de Atención a Clientes y el Departamento de Seguridad Mantenimiento.
- Autorizar el programa de mantenimiento de los laboratorios del LPTB.

**Nombre del puesto:** Jefe del Departamento de Seguridad y Mantenimiento.

**Objetivo del puesto:** Realizar las actividades de seguridad y mantenimiento a las instalaciones y diferentes áreas del LPTB.

**Funciones:**

- Cumplir los lineamientos establecidos en este manual en lo que respecta a su puesto.
- Ejercer el presupuesto autorizado a la oficina conforme a los lineamientos y procedimientos establecidos.
- Elaborar el diagnostico para detección de necesidades de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones del LPTB.
- Elaborar los programas de mantenimiento preventivo y correctivo que requieran las instalaciones del LPTB.
- Solicitar el material para el programa de mantenimiento para mantener el funcionamiento óptimo del LPTB.
- Verificar, registrar y controlar las actividades de mantenimiento requeridos para la conservación de las instalaciones del LPTB.

	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

**Nombre del puesto:** Coordinador Técnico.

**Objetivo del puesto:** Coordinar y vigilar que las actividades relacionadas con los servicios analíticos prestados sean realizadas correctamente y de manera oportuna.

**Funciones:**

- Cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y establecidos en este manual, en lo que respecta a su puesto.
- Es el responsable de hacer cumplir las directrices, procedimientos e instructivos del SGC aplicables en el LPTB del Área Técnica y Experimentación por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.
- Realizar los contactos y evaluaciones pertinentes a fin de constatar la idoneidad del Laboratorio subcontratado con respecto a los ensayos requeridos y a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.
- Analiza y evalúa los resultados y tendencias según se establece en el Procedimiento para la Validación/Confirmación de Métodos de Ensayo Normalizados y Aseguramiento de Calidad de los Ensayos
- es el funcionario con responsabilidad por las actividades del LPTB. Reporta administrativamente al director de la organización.
- Difundir y supervisar la aplicación de la norma y disposiciones vigentes, relacionadas con el laboratorio.
- Aprobar las técnicas para la realización de las pruebas y mantenerlas actualizadas cumpliendo con las normas en función de las necesidades asistenciales y/o de los avances tecnológicos.
- Participar en el establecimiento de los precios de venta de los servicios prestados.
- Establecer y vigilar el cumplimiento de las políticas administrativas de los laboratorios.
- Avalar el dictamen de la calidad de biocombustibles analizados en el LPTB.
- Vigilar la elaboración y cumplimiento del programa de mantenimiento presentado por los analistas de los equipos de laboratorio.

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

- Vigilar que las pruebas analíticas y demás actividades de los laboratorios del LPTB se realicen con calidad, eficiencia y oportunidad.
- Vigilar el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad de los laboratorios del LPTB.
- Autorizar la cotización y la prestación de los servicios solicitados al laboratorio y presentárselo al Coordinador Administrativo.
- Autorizar los requerimientos solicitados por el Almacenista y presentárselo al Coordinador Administrativo.
- Autorizar la solicitud de los reactivos realizada por el Analista y elaborada por el Almacenista del LPTB.
- Asignar las actividades para la prestación de los servicios del laboratorio para balancear las cargas de trabajo del personal a su cargo.
- Evaluar periódicamente el cumplimiento de los procesos, procedimientos, formatos establecidos para las actividades de los laboratorios.
- Crear planes de contingencia para el funcionamiento del área.
- Autorizar el requerimiento de compras de insumos, material y equipo del laboratorio.
- Coordinar y supervisar el funcionamiento de los laboratorios y del almacén.
- Mantener todos los recursos necesarios y vigilar el correcto funcionamiento de los equipos y materiales del área de laboratorios y el almacén.
- Informar periódicamente todo lo relacionado con los laboratorios y el almacén al Director del LPTB.

**Nombre del puesto** Analista

**Objetivo del puesto:** Realizar las pruebas analíticas del LPTB conforme a los procedimientos establecidos y bajo las normas de calidad vigentes.

**Funciones:**

- Cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y establecidos en este manual, en lo que respecta a su puesto.
- Realizar las pruebas utilizando los métodos correspondientes en cada laboratorio.
- Elaborar un Programa de Mantenimiento de los equipos a su resguardo.
- Realizar las actividades de mantenimiento preventivo de los equipos a su resguardo.

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

- Cuidar la correcta aplicación de reactivos en las pruebas realizadas.
- Cuidar la correcta disposición de los desechos provenientes de los análisis.
- Realizar la adecuada recepción de la muestra y los datos correspondientes.
- Realizar la solicitud de reactivos para llevar a cabo las pruebas analíticas.
- Realizar el adecuado registro de los datos de la muestra y la solicitud de servicios en los formatos y bitácora correspondiente
- Realizar el análisis de las muestras con la eficiencia, oportunidad y calidad esperada.
- Garantizar el adecuado manejo de la muestra desde su obtención, procesamiento y entrega de resultados.
- Elaborar informes y reportes técnicos periódicamente sobre el análisis de muestras recibidas.
- Custodiar los insumos recibido del almacén del laboratorio.
- Informar periódicamente al Coordinador Técnico todo lo relacionado con las pruebas analíticas y actividades realizadas en el laboratorio.
- Se asegurará que el funcionamiento y estado de calibración sea el adecuado antes de utilizarlo nuevamente.
- Genera el Informe de Ensayo, y proporciona al coordinador de Calidad.

#### **4.1.4 Comunicación**

El LPTB con la finalidad de cumplir con su objetivo y propósito, tiene estrecha comunicación con el personal a fin de dar a conocer los cambios del SGC, el estado en que se realizan las actividades y las posibles situaciones que puedan afectar la calidad del trabajo, para asegurar la eficacia del SGC.

La alta Dirección establece que el proceso de comunicación se efectúe a través de:

- Reuniones de trabajo
- Comunicaciones formales
- Red interna y comunicación por correo electrónico
- Diversos medios impresos

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## **4.2 SISTEMA DE GESTIÓN**

### **4.2.1 Políticas del LPTB**

#### **4.2.1.1 Política de Calidad**

El LPTB, “Establece el compromiso de implementar todos sus procesos enfocados a la satisfacción de sus clientes, sustentado en una buena práctica profesional del personal, cumpliendo con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, y los de Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 y comprometidos con la mejora continua de sus servicios de ensayos”.

#### **4.2.1.2 Política de Imagen**

El LPTB, “Establece que evitará que se deteriore su imagen, así como, perder la confianza de sus clientes comprometiendo a todo el personal a respetar las propiedades del cliente y a no involucrarse en actividades internas y/o externas al laboratorio que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.”

El LPTB sustenta su SGC en los siguientes valores:

- Ética profesional
- Integridad
- Honestidad
- Responsabilidad técnica y social
- Actitud de servicio
- Imparcialidad
- Lealtad
- Confidencialidad.

El LPTB posee el Procedimiento (LPTB-CA-PG-008), para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del laboratorio, y asegurar la información confidencial de los clientes para poder satisfacer las necesidades y los requerimientos del cliente.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## 4.2.2 Objetivos de calidad

Los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad definido por el laboratorio son reflejo de la intención de mejora constante de las funciones ejercidas por el laboratorio, los objetivos son los siguientes

- **Objetivo del Proceso de Planeación:**  
Realizar la gestión, planeación, seguimiento y control de presupuestos, y acciones para cumplir con los requerimientos del servicio.
- **Objetivo del Proceso Administrativo:**  
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del servicio.
- **Objetivo de los Procesos Operativos:**  
Gestionar los planes de compra de insumos, de mantenimiento y desarrollo de pruebas analíticas de biocombustibles para la realización eficaz de las operaciones.
- **Objetivo del Proceso de Calidad:**  
Asegurar y gestionar la calidad en el LPTB para lograr la satisfacción y requerimientos del cliente.

## 4.2.3 La alta dirección

La Alta Dirección del LPTB está integrada por:

- Director del LPTB.
- Coordinador de investigación y desarrollo tecnológico
- Coordinador técnico
- Coordinador administrativo
- Coordinador del sistema de gestión de la calidad.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

Y establece el compromiso de proporcionar los recursos necesarios, gestionar la calidad de los servicios que ofrece y tomar las decisiones necesarias para cumplir con lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.

La alta Dirección determina efectuar una reunión cada 6 meses para la planeación de actividades de acuerdo al procedimiento LPTB-PL-PO-001 “Procedimiento del SGC para la planeación”

#### **4.2.3.1 Revisión por la Dirección**

La Alta Dirección establece realizar una reunión anual para la Revisión por la Dirección de acuerdo al procedimiento LPTB-CA-PG-01, para la realización de la Revisión por la Dirección”

Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del coordinador del Sistema de Gestión de Calidad, se especifican en el documento LPTB-CA-MGC-001-02 “responsabilidad y autoridad del LPTB”, ver anexo 2.

#### **4.2.3.2 Representante de la Dirección**

La alta Dirección considera que para coordinar, supervisar y dar seguimiento a los trabajos que se realizan y para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y los del SGC, designa a un representante de la dirección (RD).

Quien tiene la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
- Informar a la alta Dirección sobre el desempeño del SGC.
- Asegurar que se tengan establecidos las relaciones con partes externas sobre los asuntos relacionados con el SGC.

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## 4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

### 4.3.1 Generalidades

El LPTB establece que la documentación que integra el SGC (generados internamente y de fuentes externas) usados físicamente o en sistemas informáticos, sea administrada y controlada por la Coordinación de calidad para tener un control eficaz de estos documentos, a través del procedimiento “Control de documentos, LPTB-CA-PG-001”. Asegurando que los documentos vigentes están disponibles en los sitios de uso.

#### 4.3.1.1 Estructura de los documentos

El LPTB establece que los documentos del SGC están definidos por la estructura siguiente:



Fig. No. 2: Estructura documental

#### 4.3.1.2 Documentos externos.

- La administración, manejo y conservación de los documentos externos del sistema de Gestión de la calidad, es responsabilidad de cada una de las áreas del LPTB.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

#### **4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS**

El LPTB, establece que los requerimientos del cliente serán atendidos a través del Procedimiento para la revisión de los pedidos ofertas y contratos “LPTB-AD-PO-005”, será el coordinador Administrativo del LPTB, quien revise los requerimientos relacionados con el servicio, esta revisión es llevada a cabo antes de que el departamento establezca el compromiso para brindar el servicio al cliente.

#### **4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES.**

El LPTB cuando no pueda realizar ensayos por circunstancias no previstas, encargará el trabajo a un subcontratista competente, conforme a los procedimientos LPTB-AD-PO-007 “Procedimiento de subcontrataciones”

El LPTB es responsable del trabajo subcontratado, excepto cuando el cliente especifique otro laboratorio.

#### **4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

El LPTB establece el procedimiento “Selección de servicios y suministros clave”, LPTB-AD-PO-003; donde se define la forma en que realizará las compras, y la posterior recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales que se necesiten para los ensayos y que afectan a la calidad de los mismos.

#### **4.7 SERVICIO AL CLIENTE**

El LPTB establece el compromiso de cooperar con sus clientes a fin de aclarar el cumplimiento de los requerimientos de estos y permitir realizar gestiones para monitorear el desempeño en relación al trabajo realizado, conservar los bienes que son propiedad del cliente mientras permanece dentro de las instalaciones o esté siendo utilizado por la misma. Las instalaciones aseguran la preservación del servicio desde que este es demandado, hasta la satisfacción del cliente.

Como una medida de desempeño del SGC, el LPTB efectúa el seguimiento a la información relativa a la percepción del cliente con respecto a los cumplimientos de los requisitos por parte del LPTB.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

El LPTB evalúa periódicamente la calidad del servicio brindado a sus clientes en relación a sus ensayos, se procura obtener información tanto negativa como positiva de sus clientes para poder mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y el servicio al cliente.

El LPTB aplica encuestas de satisfacción y encuestas de opinión sobre la calidad del servicio entregado, para asegurar el uso de esta información, los resultados se presentan durante la revisión de la dirección, donde se toman las decisiones necesarias para que el LPTB pueda mejorar la satisfacción del usuario

#### **4.8 QUEJAS**

El LPTB tiene establecido el procedimiento LPTB-CA-PG-007 para la atención de quejas recibidas.

#### **4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES, NO CONFORMES**

El LPTB posee una política y procedimiento para la atención a cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o el resultado de los trabajos que no sean conformes, en el procedimiento LPTB-CA-PG-004 Producto no conforme se identifican, se analizan y se les da seguimiento, para que el producto sea de conformidad con los procedimientos y los requisitos del cliente.

#### **4.10 MEJORA**

La Dirección del LPTB consciente de la importancia de la calidad de sus servicios y de satisfacer las necesidades de los clientes, ha decidido llevar a cabo la gestión de la calidad implantando y manteniendo actualizado en el laboratorio, un SGC en conformidad con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

El Comité de Calidad del LPTB, previo a la planificación ha determinado un procedimiento de medición, análisis y mejora necesaria para:

- Demostrar la conformidad de los requisitos del servicio, a través de la realización de las actividades de seguimiento y medición definidas en el procedimiento de SGC.

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

- Asegurar la conformidad del SGC, aplicando los procedimientos de auditoría interna, revisión por la dirección y control de producto no conforme.
- Mejorar continuamente la eficacia del SGC, mediante el seguimiento y medición de los procesos, incluyendo los procesos de acciones correctivas y acciones preventivas.

El LPTB mantiene una mejora continua en la eficacia del SGC, mediante el uso de:

- Políticas de calidad
- Los objetivos de la calidad
- Los resultados de las auditorías
- El análisis de los datos
- Las acciones correctivas y preventivas
- Y la revisión por la dirección.

Buscando mantener un servicio que sea de satisfacción para sus clientes.

#### **4.11 ACCIONES CORRECTIVAS**

Para la detección, documentación y seguimiento a las acciones correctivas, el LPTB tiene establecido el procedimiento LPTB-CA-PG-005 Acciones correctivas. Las acciones correctivas son tomadas para eliminar las causas de no conformidades con respecto a ensayos de laboratorio, quejas o reclamos de los clientes, quejas de los proveedores y auditorías internas. Se efectúan de modo que correspondan apropiadamente a la magnitud de los problemas y en concordancia con los riesgos involucrados.

#### **4.12 ACCIONES PREVENTIVAS**

El LPTB tiene establecido el procedimiento LPTB-CA-PG-006 “Acciones preventivas” para determinar acciones que eliminen las causas potenciales de no conformidad y prevenir la inconformidad de los procedimientos documentados y/o de los clientes.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

#### **4.13 CONTROL DE REGISTROS.**

El LPTB, se asegura que los registros derivados de los servicios y actividades que desarrolla, son generados y mantenidos en el sistema de gestión de calidad, para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación efectiva del mismo, permanecen legibles, fácilmente identificados y recuperables. Para esto tiene establecido el procedimiento para el “Control de los registros” LPTB-CA-PG-002.

#### **4.14 AUDITORÍAS INTERNAS**

El LPTB realiza auditorías internas de los elementos del SGC en intervalos planeados, tanto de gestión como técnicos, para verificar que las operaciones siguen cumpliendo con los requisitos del SGC. La calificación de los auditores y la realización de las auditorías internas, se ejecuta según lo establecido en el procedimiento LPTB-CA-PG-003 “Auditoría interna”.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## **5 REQUISITOS TÉCNICOS.**

### **5.1 PERSONAL**

El LPTB a través del Coordinador Administrativo, se asegura que el personal que realiza trabajos que formen parte de la calidad del servicio, dispongan de la preparación necesaria con base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada. Y se asegure también del levantamiento y control de los registros del personal.

El área administrativa del LPTB cuenta con un plan rector y definiciones de los puestos que definen las obligaciones de todo el personal, en esta área se mantienen los registros de los documentos académicos y profesionales, capacitación, experiencia y competencia de todo el personal. Esta información está disponible para el personal autorizado.

La educación, la formación y el desarrollo de las habilidades del personal del LPTB, es responsabilidad del Coordinador Administrativo. El LPTB Proporciona al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoran su competencia, y promueve el desarrollo de su personal a través del procedimiento para tan fin es: “LPTB-AD-PO-006”; procedimiento de capacitación.

### **5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

El LPTB es consciente de la importancia que tiene proporcionar y mantener instalaciones adecuadas, por esto, todas las instalaciones para calibraciones o ensayos que se encuentren en el LPTB, así como, fuentes de energía, iluminación y de condiciones ambientales, se mantienen en buenas condiciones para favorecer y facilitar la realización correcta de todas las actividades que se lleven a cabo.

En el LPTB por ningún motivo las condiciones ambientales y de instalaciones causarán que los resultados de las mediciones de las calibraciones o los ensayos se vean afectados.

El LPTB lleva a cabo un seguimiento, control y registro de las condiciones de las instalaciones y ambientales. Las variables consideradas son incluidas y

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

analizadas en los estimados de incertidumbre de los servicios del laboratorio, como se indica en la sección 5.4.6.

## **5.3 MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS.**

### **5.3.1 Generalidades**

El LPTB no realiza la calibración para clientes externos, el LPTB gestiona la calibración de sus equipos a los proveedores, algunos equipos pequeños son calibrados por el personal; se ha desarrollado un procedimiento de gestión de calibración y equipo “LPTB-OP-PO-002”; en el que se establecen los pasos a seguir para la realización y análisis de resultados de las calibraciones.

El LPTB dispone de instructivos sobre el uso y el funcionamiento de todos los equipos relevantes, y sobre la manipulación y prestación de los objetos de calibración.

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relacionados con el trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y a disposición del personal.

El coordinador de calidad es el encargado de verificar todas las calibraciones.

### **5.3.2 Selección de métodos**

El LPTB asegura que los métodos y procedimientos utilizados en sus calibraciones, pruebas y/o trabajos están basados en normas internacionales, nacionales y regionales; utilizando la versión vigente o actualizada de la norma, excluyéndolo si no es apropiado o posible para el trabajo en cuestión.

El LPTB se encuentra en la facultad de seleccionar el método apropiado conforme a las normas, a menos que el cliente especifique el método a utilizar. Toda acción realizada en la toma de decisión del método o modificación del método obliga al laboratorio a informarle al cliente.

Los métodos desarrollados por el propio laboratorio son utilizados siempre que hayan sido validados anteriormente.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

### **5.3.3 Métodos desarrollados por el laboratorio**

El analista es responsable de la planificación, estudio, desarrollo, validación, implantación y mantenimiento de los procedimientos de ensayos y calibración, así como la modificación de las ya existentes.

El analista es el responsable de asignar a esta tarea el personal debidamente calificado. El director del LPTB es el encargado de proporcionar los recursos adecuados y necesarios para que ese proceso se pueda llevar a cabo con todas las garantías.

### **5.3.4 Métodos no normalizados**

El LPTB hará uso de métodos no normalizados, estos métodos serán acordados con el cliente, definiendo claramente los requisitos del cliente y el objetivo del ensayo, se elaborará el procedimiento correspondiente. El método nuevo será validado adecuadamente antes de su uso.

### **5.3.5 Validación de los métodos**

El LPTB realiza la validación de métodos para alcanzar los resultados a través de la certificación de sus procedimientos y se demuestra que estos alcancen los resultados planificados.

### **5.3.6 Estimación de la incertidumbre de la medición**

Todos los procedimientos de calibración y ensayos desarrollados por el laboratorio disponen de capítulos en los cuales se especifica el método a seguir para el análisis y obtención de resultados, para el cálculo de la incertidumbre se aplica el Procedimiento para la medición de la incertidumbre LPTB-OP-PO-003.

Para la estimación de la incertidumbre de medición se tienen en cuenta todos aquellos componentes de la incertidumbre que, a priori, pudieran afectar a la calibración o el ensayo en cuestión y de las cuales se tenga conocimiento, utilizando los métodos matemáticos adecuados y siguiendo lo especificado en la norma correspondiente.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

### **5.3.7 Control de datos**

El LPTB realiza controles periódicos a los sistemas de obtención de los datos de los ensayos y de la calibración de los equipos y sus posteriores tratamientos.

El laboratorio especifica la gestión informática de datos, se tiene establecido un procedimiento para la confiabilidad, recopilación, transmisión y procesamiento de datos establecido en el documento LPTB-OP-PO-001 “Control de datos”.

## **5.4 EQUIPOS**

El LPTB está equipado con tecnología de vanguardia para la realización de los ensayos, requeridos para la correcta realización de los trabajos a realizar.

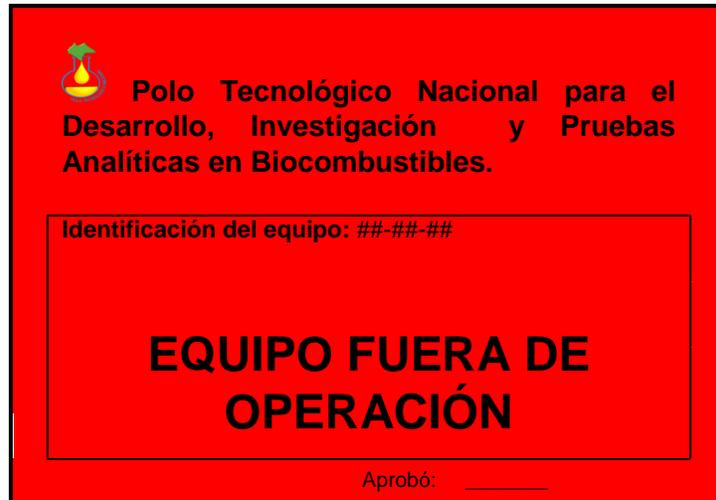
El LPTB se asegura que el equipo a utilizar este calibrado y en las condiciones optimas para la realización de ensayos y pruebas, para lograr la exactitud requerida, la calibración del equipo se lleva acabo conforme al procedimiento LPTB-OP-PO-005 “Gestión de la calibración de equipos”.

La manipulación del equipo dentro del LPTB es realizada por personal autorizado, se conservan las instrucciones del fabricante, manuales de operación u otra documentación relacionada, que están disponibles para el personal; con el fin de asegurar su correcto funcionamiento y evitar cualquier deterioro del equipo.

### **5.4.1 Modo de identificación del equipo**

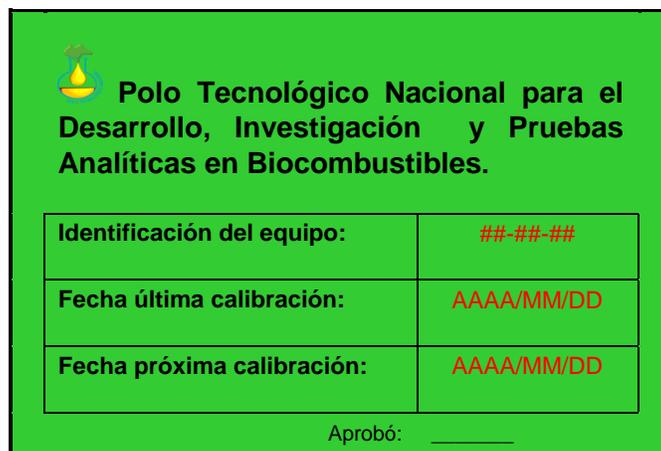
Los equipos que han sufrido deterioro y no garantizan los resultados de las pruebas o ensayos, se marcan como inhabilitados y se aíslan para evitar su uso. El LPTB utiliza el siguiente formato de etiqueta para identificar el equipo fuera de operación:

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03



Todos los equipos que requieran calibración se marcan e identifican y se a través de una etiqueta se registra el estado de calibración, esto incluye: la fecha de la última calibración, fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

El LPTB utiliza la siguiente etiqueta para controlar la calibración de los equipos.



Todos los equipos que por alguna razón estén fuera del control directo del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que el funcionamiento y estado de calibración del equipo estén correctos antes de integrarlos nuevamente al laboratorio.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>          “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,          Investigación y Pruebas Analíticas en          Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## **5.5 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES**

### **5.5.1 Generalidades**

Todos los equipos utilizados para los ensayos incluidos los equipos para realizar las mediciones secundarias y/o auxiliares, que poseen efecto significativo en la validez del resultado del ensayo, son calibrados antes de ser puestos en servicio, el LPTB gestiona el mantenimiento del equipo incluida la calibración para que se realice de forma anual, y en caso de necesitarse la calibración antes del tiempo determinado, se realiza la gestión conforme al procedimiento LPTB-OP-PO-002, “gestión de la calibración de equipos”.

El LPTB Se asegura que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

### **5.5.2 Patrones de referencia y materiales de referencia**

#### **5.5.2.1 Patrones de referencia**

Los patrones de referencia para la medición, son conservados debidamente, y utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será válido. Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

#### **5.5.2.2 Materiales de referencia**

Cada vez que es posible se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medición SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos son verificados en la medida que es técnica y económicamente posible.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

### **5.5.2.3 Transporte y almacenamiento**

El LPTB realiza el manipuleo seguro, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

## **5.6 MUESTREO**

Se excluye el punto 5.7 muestreo, por que el laboratorio no realiza muestreos para ensayos.

## **5.7 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**

El LPTB cuenta con el procedimiento “LPTB-OP-PO-004” para la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo así como los intereses del LPTB y del cliente.

El LPTB tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo que se conserva a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio o sector. El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegura que los ítems no pueden ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponde, el sistema prevé una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro o desde el laboratorio.

Se cuenta con instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem a ensayar durante el almacenamiento, manipulación y su preparación y se siguen instrucciones precisas para ello.

Cuando los ítems de ensayo requieren condiciones ambientales específicas estas se mantienen, monitorean y registran. Cuando un ítem de ensayo o parte de él deben ser mantenidos seguros, se dispone de instrucciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de sus partes en cuestión.

	<p align="center"><b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,  Investigación y Pruebas Analíticas en  Biocombustible”</p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## **5.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.**

El LPTB tiene establecido el Procedimiento “Control de la calidad de los resultados LPTB-OP-PO-005, para llevar a cabo el seguimiento de la validez de los ensayos realizados. Para llevar a cabo la revisión de los resultados siempre que sea posible se utilizan métodos estadísticos, para detectar las tendencias. Estos seguimientos son planificados y revisados.

## **5.9 INFORME DE LOS RESULTADOS**

Cualquier resultado emitido es presentado en un informe de ensayo, que por lo general es denominado como un certificado de ensayo, en la cual se incluye toda información pertinente, tanto de resultados como del método realizado, para que el cliente logre tener una buena interpretación de los resultados.

Cuando los clientes son internos o en el caso de un acuerdo por escrito con este, los resultado son informados de manera simplificada y pueden ser entregado como copia en papel o por transferencia electrónica, pero siempre cumpliendo con los requisitos de la Norma Internacional.

Al incluir opiniones e interpretaciones, el LPTB asienta por escrito las bases que respaldan las opiniones e interpretaciones presentadas. Estas son claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

En la mayoría de los casos al LPTB le resulta más conveniente el comunicar las opiniones e interpretaciones, a través de una conversación con el cliente, así también sosteniéndolo por escrito.

Cuando el LPTB emite los resultados de un subcontratista, el subcontratista informa sobre los resultados de forma escrita y electrónica; resultados realizados por subcontratistas, están claramente identificados en el informe de ensayo.

	<p align="center"> <b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>          “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,          Investigación y Pruebas Analíticas en          Biocombustible”       </p>	Identificación: LPTB-CA-MGC-001
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2012-10-03

## PROCEDIMIENTOS GOBERNADORES



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ASEGURAR LA  
PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE  
LOS CLIENTES.

**Código: LPTB-CA-PG-008**

**Revisión: 1**

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025**

**Página : 1 de 9**

## PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE LOS CLIENTES.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ASEGURAR LA PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE LOS CLIENTES.</b>	<b>Código: LPTB-CA-PG-008</b>
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025</b>	<b>Página : 2 de 9</b>

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1.objetivo	3
2.Alcance	3
3.Responsabilidad y autoridad	3
4.Políticas de operación	4
5.Diagrama del procedimiento	5
6.Descripción del procedimiento	6
7.Documento de referencia	7
8.Registro	8
9.Anexo	8
10.glosario	9

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ASEGURAR LA PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE LOS CLIENTES.</p>	<p><b>Código: LPTB-CA-PG-008</b></p>
		<p><b>Revisión: 1</b></p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025</b></p>	<p><b>Página : 3 de 9</b></p>

## 1. Objetivo

Asegurar que la información confidencial, derechos de propiedad del cliente y resultados de los ensayos, se encuentren protegidos en su almacenamiento y resguardo.

## 2. Alcance

Incluye información proveniente del cliente, resultados de los ensayos y que por su carácter confidencial, su acceso debe limitarse únicamente al personal del LPTB para el desarrollo de trabajos de ensayo.

## 3. Responsabilidad y autoridad

Analista:

- Informa al personal del LPTB las restricciones en el uso de la información con carácter confidencial o propiedad del cliente.
- Mantiene bajo custodia la información recibida de parte del cliente y que por su contenido deba considerarse como confidencial o con derechos de propiedad.
- Mantiene bajo custodia los resultados de los trabajos de ensayo.

Coordinador técnico:

- Vigila el cumplimiento de las disposiciones emitidas para la protección de la información y derechos de propiedad de los clientes.

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ASEGURAR LA PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE LOS CLIENTES.</p>	<p><b>Código: LPTB-CA-PG-008</b></p>
		<p><b>Revisión: 1</b></p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025</b></p>	<p><b>Página : 4 de 9</b></p>

#### **4. Políticas de operación:**

- La formalización de cualquier trabajo de ensayo, se realiza mediante un convenio o contrato de servicios, el cual incluye una clausula de confidencialidad garantizando a cliente la protección de la información.
- El personal del LPTB está informado a través del analista, de la actuación que debe observar frente al desempeño de sus actividades de acuerdo al código de conducta del LPTB.
- En el caso de subcontratistas, es necesario que estos firmen un convenio de confidencialidad en el cual se establecen medidas para la protección de la información confidencial.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ASEGURAR LA PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE LOS CLIENTES.

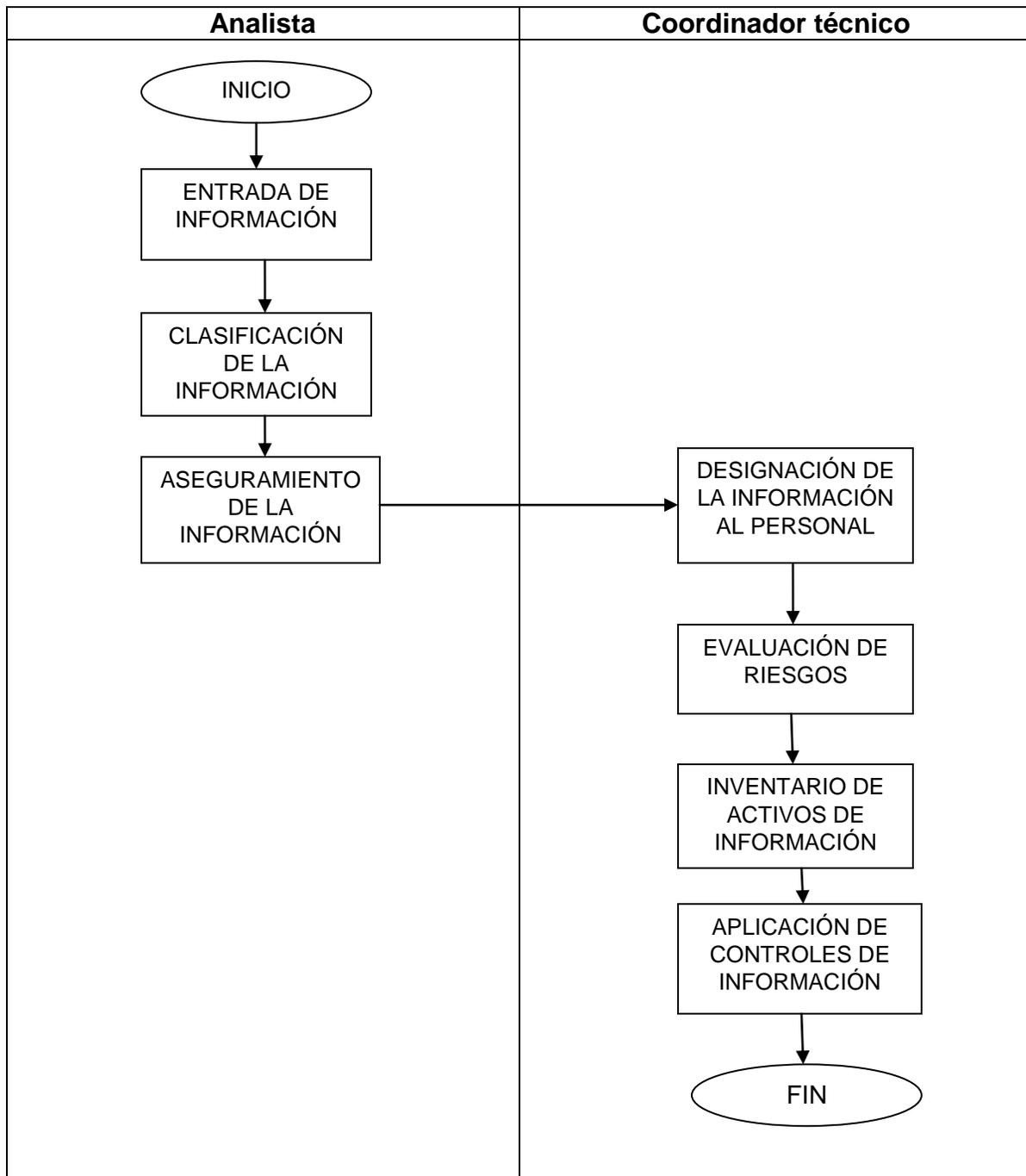
Código: LPTB-CA-PG-008

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025

Página : 5 de 9

## 5. Diagrama de procedimiento



	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ASEGURAR LA PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE LOS CLIENTES.</p>	<p><b>Código: LPTB-CA-PG-008</b></p>
		<p><b>Revisión: 1</b></p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025</b></p>	<p><b>Página : 6 de 9</b></p>

## 6. Descripción de procedimiento.

Secuencia de etapas	Actividades	Responsable
1.- entrada de la información	1.1 se recibe la información del cliente, muestra, información personal, información referente a la muestra y el tipo de ensayo.	Analista
2.- clasificación de la información	2.1 la información recibida se clasifica según corresponda, en: restringida, confidencial y de uso general. 2.2 la clasificación de la información debe ser documentada por el propietario de la información. 2.3 la clasificación que exista en más de un medio debe tener la misma clasificación sin importar el formato.	Analista
3.- asegurar información	3.1 el LPTB asegura la información restringida o confidencial, para que el personal no autorizado no tenga acceso a dicha información 3.2 si la información se encuentra en papel, se colocan etiquetas que demuestren que es un documento restringido o confidencial y solo el personal autorizado tendrá acceso a ella, si la información se encuentra en digital, se establecerán contraseñas para el acceso.	Analista
4.- designación de la información al personal	4.- una vez asegurada la información confidencial, la información general es proporcionada al personal para la realización del ensayo en cuestión.	Coordinador técnico

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ASEGURAR LA PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE LOS CLIENTES.</p>	<p><b>Código: LPTB-CA-PG-008</b></p>
		<p><b>Revisión: 1</b></p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025</b></p>	<p><b>Página : 7 de 9</b></p>

<p>5.- evaluación de riesgo</p>	<p>5.1 la información debe ser examinada para determinar el impacto en el LPTB si fuera divulgada o alterada por medios no autorizados.</p> <p>5.2 se evalúa el riesgo de pérdida de información parcial o total del cliente.</p>	<p>Coordinador técnico</p>
<p>6.- inventario de activos de información</p>	<p>6.1 el LPTB posee un inventario de activos de información, estos es la información de los clientes, que están requiriendo del servicio del LPTB o requirieron de ellos, un activo de información dura hasta 3 años archivado.</p> <p>6.2 se identifica también como la cartera de clientes, son todos los clientes que han requerido del servicio del laboratorio</p>	<p>Coordinador técnico</p>
<p>7.- aplicación de controles para la información requerida</p>	<p>7.1 para controlar la información que se mantiene dentro del LPTB, en las diferentes clasificaciones; el personal del LPTB al ser contratado firma una carta de confiabilidad donde se compromete a guardar la información que se utiliza dentro del LPTB.</p>	<p>Coordinador técnico</p>

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ASEGURAR LA PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE LOS CLIENTES.	<b>Código: LPTB-CA-PG-008</b>
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025</b>	<b>Página : 8 de 9</b>

## 8. Registro

El registro generado corresponde a la recepción de información de parte del cliente cuando así proceda.

## 9. Anexo

1.- carta de compromiso de confiabilidad



DECLARACIÓN JURADA A SER SUSCRITA POR LOS FUNCIONARIOS DEL LPTB QUE POR SU DESEMPEÑO Y ACTIVIDADES TENGA ACCESO A INFORMACION CONFIDENCIAL.

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México, a los..... Días del mes.....2012, quien suscribe el presente, C..... En su carácter de..... (Funcionario/ técnico/empleado) del Polo Tecnológico Nacional para el desarrollo de investigación y Pruebas analíticas de biocombustibles (LPTB), deja expresa constancia, que dentro de las tareas a su cargo se encuentra el manejo y/o evolución y/o análisis de información confidencial e orden a los datos de identificación y resultado de análisis de las muestras recibidas dentro de los planes y procedimientos del LPTB.

Esta información de carácter confidencial, reservada o secreta se encuentra alcanzada por leyes que prohíben la divulgación y declara conocer que:

- La información confidencial que se encuentra protegida por la ley contra su divulgación y/o adquisición por terceros, sin consentimiento expreso de las autoridades del LPTB, por lo que la misma no podrá ser revelada ni utilizada con otros fines que los de su evaluación y análisis.
- Se encuentra expresamente prohibido realizar copias y/o extraer anotaciones que pudieran implicar la circulación de información en cuestión.

Todos ellos sin perjuicio, de observar el deber de la fidelidad que se derive de la índole de las tareas que le fueron asignadas y guarde la discreción

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ASEGURAR LA PROTECCION DE LA INFORMACION CONFIDENCIAL DE LOS CLIENTES.	<b>Código: LPTB-CA-PG-008</b>
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025</b>	<b>Página : 9 de 9</b>

correspondiente o la reserva absoluta, en caso, de todo asunto del servicio que así lo requiera, en función de su naturaleza o de instrucciones específicas, con independencia de lo que establezcan las disposiciones vigentes en materia de secreto o reserva administrativa.

## 10. Glosario

**Información Privada:** es la información que no está disponible al público, como información de los clientes, o como la información que tiene el departamento de Recursos Humanos acerca de los empleados, la cual no puede ser publicada y es Información protegida ética y legalmente por la compañía.

**Información Registrada:** es la información que debe ser protegida y no debe ser revelada al exterior de la compañía por razones competitivas. Es la información con valor comercial, técnica; por ejemplo un asunto privado, información técnica o financiera.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

**Código:**  
LPTB-CA-PG-001

**Revisión:**1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 1 de 17

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 2 de 17

## ÍNDICE

contenido	página
1.objetivo	3
2.Alcance	3
3.Responsabilidad y autoridad	3
4.Políticas de operación	4
5.Diagrama del procedimiento	5
6.Descripción del procedimiento	7
7.Documento de referencia	9
8.Registro	9
9.Anexo	10
10.glosario	16

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 3 de 17

## 1. Objetivo

Controlar la edición, distribución, revisión y actualizaciones de los documentos del sistema de gestión de calidad, así como los documentos de origen externo, con la finalidad de evitar el uso de documentos obsoletos o no controlados.

## 2. Alcance

Todos los documentos que integran el SGC del LPTB.

## 3. Responsabilidad y autoridad

Es responsabilidad de todo el personal:

- La elaboración de la documentación necesaria para el ejercicio de sus actividades.
- Proponer las adecuaciones o mejoras a los documentos existentes.

Coordinador técnico (Representante de la Dirección) es responsable de:

- Revisar que el contenido del documento propuesto cumpla con los requisitos de Sistema de Gestión de la Calidad, de la actividad y de la institución.

El Director es responsable de:

- Revisar que el documento propuesto cumpla con los requisitos establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad, de la actividad y de la Institución.
- Aprobar el documento propuesto de no haber observaciones relevantes, evidencia de esto es la firma en el cuadro correspondiente.

Coordinador del sistema de gestión de la calidad:

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-001
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025</b>	<b>Página :</b> 4 de 17

Es responsabilidad del coordinador del SGC, controlar y distribuir todos los documentos del sistema de gestión de calidad, guardando estos en medios electrónicos y/o en forma impresa, según sea el caso.

El coordinador del SGC tiene la responsabilidad y autoridad para actualizar los documentos del sistema de calidad y controlar el histórico de cambios

#### 4. Políticas de operación

- Se consideran todos los documentos vigentes; controlados en papel o de manera electrónica; los documentos del SGC que se encuentren a disposición en el portal, tanto para consulta como para impresión.
- Toda copia en papel es un Documento No Controlado a excepción del original que se encuentra resguardado por el coordinador de calidad; los responsables de las distintas áreas del LPTB podrán generar copias no controladas, generando un acuse que los responsabilice de dicha copia, Las copias generadas deben identificarse con un timbre de color rojo.

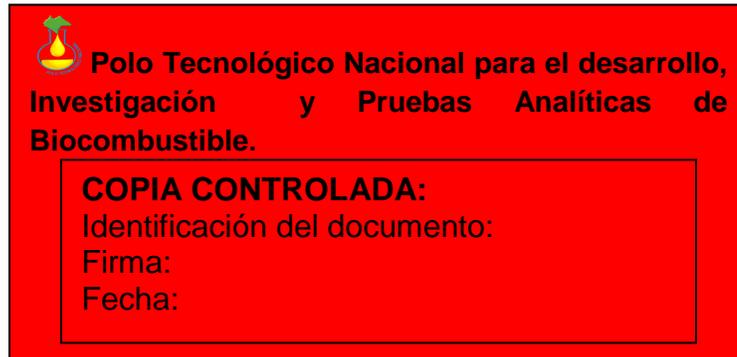


**Polo Tecnológico Nacional para el desarrollo, Investigación y Pruebas Analíticas de Biocombustible.**

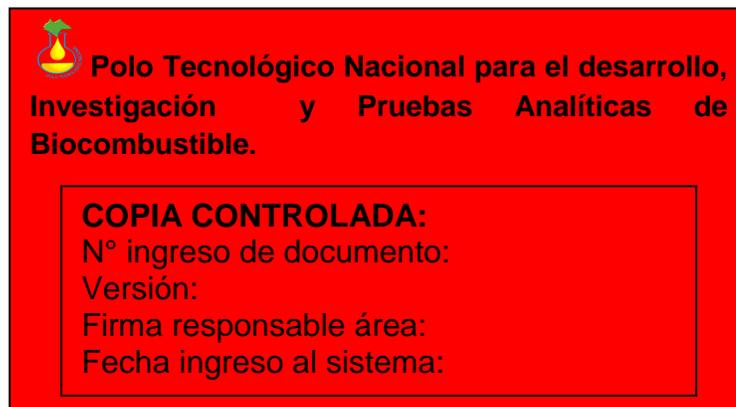
**COPIA NO CONTROLADA:**  
Identificación del documento:  
Firma:  
Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>Código: LPTB-CA-PG-001</b>
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025</b>	<b>Página : 5 de 17</b>

- Al emitir una copia controlada se le coloca un timbre de color rojo que dice:



- El Controlador de Documentos de LPTB notifica a través del Portal del SGC los cambios y correcciones que se hagan a los Documentos Controlados e informa a los responsables de los procedimientos del LPTB.
- Los documentos de origen externo son identificados por su nombre y fecha de emisión al momento de ingreso al sistema, mediante la colocación de un timbre por parte del responsable del área con la siguiente información.



- Es responsabilidad del Controlador de Documentos de la LPTB realizar y actualizar la lista maestra de documentos controlados.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: LPTB-CA-PG-001

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025

Página : 6 de 17

- Cuando se requiera la impresión de algún documento, debe solicitarse por escrito al controlador de documentos del LPTB. El Controlador de Documentos deberá conservar las solicitudes a efecto de comunicar los cambios cuando sea un usuario de los documentos del SGC.
- El controlador de documentos se asegurara de que no existan documentos obsoletos en los sitios de uso.

5. Diagrama de procedimiento: Para documentos internos

Comité de elaboración de documentos	Revisor de la documentación del área responsable	Coordinador del sistema de gestión de la calidad	Actividades y formatos
			<p>1.- elaboran los documentos para el SGC                  2.- revisa los documentos generados                  3.- aprueba el documento o se permiten los cambios pertinentes.                  4.- firma de revisado y de autorización del documento.                  5.- dar de alta al documento en la lista maestra de documentos (se genera un código de identificación), etc. Sellando el documento como copia controlada.                  6.- distribuye los documentos sellados y se firma de recibido por parte del personal en las listas de distribución.</p> <p><b>Nota:</b> para las actualizaciones de documento se sigue el mismo procedimiento, y se difiere en el punto 5, no se genera el código, ya que el documento ya tiene uno, solo se actualiza.</p>



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: LPTB-CA-PG-001

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025

Página : 7 de 17

### 5.1 Diagrama de procedimiento: Para documentos externos

Revisor de la documentación del área responsable	Coordinador de la calidad	Actividades y formatos
<pre> graph TD     Start(( )) --&gt; 1[1]     1 --&gt; 2[2]     2 --&gt; 3[3]     3 --&gt; 4[4]     4 --&gt; End(( ))           </pre>		<p>1.- reciben los documentos de origen externo</p> <p>2.- se autoriza su uso</p> <p>3.- Da de alta el documento en la Lista maestra de control de documentos y se sella el documento como “Documento Externo Vigente”.</p> <p>4.- Se Entrega el documento y en caso de existir versiones anteriores se sellan como “Solo de lectura”.</p> <p><b>Nota.</b> Son los mismos pasos cuando llega una nueva versión del documento.</p>

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 8 de 17

## 6. Descripción del procedimiento para documentos de origen interno

Secuencia de etapas	Actividades	Responsable
1.- elaboración del documento	1.1 elaboración de nuevos documentos 1.2 actualiza o reemplaza documentos en uso.	Comité de elaboración de documentos
2.- revisa documento	2.1 revisa si el documento generado es necesario 2.2 actualiza los documentos cuando sea necesario y	Revisor de la documentación
3.- aprueba el documento o solicita se generen cambios pertinentes	3.1 aprueba el nuevo documento 3.2 aprueba la actualización del documento SI pasa a la etapa 4: firma de revisado y de autorización de documento NO: regresa a la etapa 1: elaboración o actualización de documento.	Revisor de la documentación
4.- firma de revisado o de autorización del documento	4.1 Firma documento en el campo correspondiente de revisado. 4.2 Aprueba la documentación	Revisor de la documentación
5.- dar de alta al documento en la lista maestra	5.1 El coordinador del SGC recibe la documentación revisada y autorizada verifica cambios y número de revisión. 5.2 Se asigna códigos para su identificación en los documentos	Coordinador del sistema de gestión de la calidad
6.- distribuye los documentos sellados y se	6.1 el coordinador del sistema de gestión de la calidad distribuye los documentos con el personal del	Coordinador del sistema de gestión de la calidad

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 9 de 17

firma de recibido por parte del personal en las listas de distribución.	LPTB. 6.2 el personal al que se le proporciona la documentación firma de recibido, para efectos de control.	
---	--	--

## 6.1 Descripción del procedimiento para documentos de origen externo

Secuencia de etapas	Actividades	Responsable
1.-reciben los documentos de origen externo	1.1 los documentos de origen externo son recibidos y revisados para su uso	Revisor de la documentación
2.- se autoriza su uso	2.1 se autoriza el uso del documento	Revisor de la documentación
3.- Da de alta el documento en la Lista maestra de control de documentos y se sella el documento como "Documento Externo Vigente".	3.1 se genera un código de identificación del documento 3.2 anexa a la lista maestra de documentos 3.3 el documento es sellado como documento externo vigente.	Coordinador del sistema de gestión de la calidad
4.- Se Entrega el documento y en caso de existir versiones anteriores se sellan como "Solo de lectura".	4.1 si el documento tiene versiones anteriores, el nuevo documento debe sellarse como solo lectura 4.2 el coordinador del SGC entrega el documento al revisor.	Revisor de la documentación

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 10 de 17

## 7. Documentos de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registros

Registro	Tiempo de retención	Responsable de conservarlo	Código del registro
Lista maestra de documentos internos controlados	Hasta la siguiente modificación	Controlador de documentos del LPTB.	LPTB-CA-RC-04
Lista de Documentos de origen externos	Hasta la siguiente modificación	Controlador de documentos del LPTB.	LPTB-CA-RC-05
Lista para control de registros de Calidad	Hasta la siguiente modificación	Controlador de documentos del LPTB.	LPTB-CA-RC-05

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 11 de 17

## 9. Anexos

Tabla de control de Documentos. LPTB-CA-RC-001-01

Tipos de documentos	Métodos de identificación de los cambios y estados de requisición de los mismos.
Manual del Sistema de Gestión de Calidad	Los cambios se solicitan por medio de un oficio dirigido al director y/o coordinador del SGC; el oficio debe incluir: justificación y se anexa la copia del documento señalando en él con tinta roja el cambio sugerido.
Procedimientos gobernadores	Una vez aprobado el cambio por las mismas personas que autorizaron y revisaron el documento, cuando proceda según las políticas establecidas en el procedimiento del SGC para el control de documentos (LPTB-CAPG-001), se asigna el número de revisión.
Procedimientos operativos	Los cambios se identifican en la sección "Control de cambios" en cada documento.
Otros documentos internos	En caso de no aprobarse el cambio, la propuesta podrá ser retomada en la próxima reunión de Revisión por la Dirección a solicitud expresa del LPTB.
Formatos	

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 12 de 17

- Tabla de asignación de códigos para Documentos del SGC. LPTB-CA-RC-001-02

Unidad responsable	Clave	Proceso estratégico	Clave	Tipos de documentos	Clave	Consecutivos	Formato
Laboratorio "Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas".	LPTB	Planeación	PL	Manual de calidad	MC	001-00n	01-0n
		Administración	AD	Manual de organización	MO		
		Operativo	OP	Procedimientos gobernadores	PG		
		Calidad	CA	Procedimientos operativos	PO		
				Registros de calidad	RC	01-0n	NA
				Formato procedimiento (S)	FO		
				Instructivo de trabajo	IT		

- Tabla de Aprobación y Autorización de Documentos. LPTB-CA-RC-001-03

Tipo de documento	Elaboró	Revisó	autoriza
Manual del SGC	Coordinador del SGC	Coordinador del SGC	Director del LPTB
Procedimientos gobernadores	Coordinador del SGC	Coordinador técnico	Director del LPTB
Procedimientos operativos	Quien realiza las actividades del proceso correspondiente	Responsable del área según proceso	Director del LPTB
Formatos sin	Quien realiza la	Responsable del	Director del LPTB

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 13 de 17

procedimiento	actividad del proceso correspondiente	área según proceso	
Formato sin anexo a un procedimiento	Se considerarán los mismos que el procedimiento al que pertenece el formato, sin que sea necesario que aparezca el cuadro de control de emisión.		

- Anexo A: Registro de modificaciones

N° de página modificada	Motivo del cambio	Fecha	Firma

- Anexo B: Registro acuse recibo de documentación

Fecha de Recepción documento	Nombre y Código documento recepcionado	N° de la revisión documento devuelto	Firma quien recepciona y devuelve documentos

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 14 de 17

- Anexo C: Registro distribución del manual de calidad

Código	Denominación	Edición	Fecha
N° de copia	Destinatario	Firma	

- Anexo D: registro de documentos de origen externo

Área responsable del resguardo:					
Nombre de documento	Vigencia	Revisión N°	Copias existentes en el área	Tipo	Procedimiento que atiende

### INSTRUCCIONES DE LLENADO

Anexo A: Registro de modificaciones	
En este formato se registran todas las modificaciones de todo documento relacionado con el SGC.	
N° de pagina modificada	En este espacio se anota el numero de la pagina o las paginas que fueron modificadas.
Motivo del cambio	En este apartado se anota el motivo o porque se realizo el cambio en el documento.

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 15 de 17

Fecha	Se anota la fecha en la que se realizó el cambio.
Firma	La persona que realizó el cambio debe firmar como responsable de los cambios realizados.

<b>Anexo B: Acuse de recibo de modificación</b>	
Este formato se utiliza para el control de la documentación que se recibe en el laboratorio.	
Fecha de recepción del documento	Se anota la fecha en la que se recibe el documento
Nombre y código de documento recibido	Se anota el nombre y el código de identificación que le es asignado al documento.
Nº de la revisión del documento devuelto	Se anota el número de revisión del documento
Firma quien recibe y devuelve documentos.	La persona que recibe y devuelve los documentos es quien firma en este apartado como responsable.

<b>Anexo C: Registro distribución del manual</b>	
Este formato se utiliza para el registro del número de copias generadas al manual del SGC	
Código	El código que se registra es el código que se le asigna al manual para efectos de identificación
Denominación	En este apartado se escribe el nombre con el que está registrado el manual
Fecha	Se registra la fecha en la que se elaboró el manual
Firma	Firma la persona encargada de la distribución del manual
Nº de copia	Se registra el número de copia generada del manual
Destinatario	Se registra el nombre o puesto de la

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 16 de 17

	persona a quien se le distribuye una copia del manual
Firma	Firma la persona que recibe la copia del manual.

<b>Anexo D : Registro de documentos de origen externo</b>	
En este formato se registran todas los documentos de origen externo	
Nombre del documento	En este espacio se anota el nombre del documento
Vigencia	Escribir el periodo de valides del documento, de no contener y no estar descrita en oficios, memorándums, gacetas u otro medio de soporte, se escribirá Indefinida, en cuyo caso la validez del documento será hasta que no exista un documento más reciente.
Revisión N°	Escribir el número de revisión, versión ó edición del documento existente en el área según aplique.
Copias existentes en el área	Escribir el número de copias impresas existentes en el área.
Tipo	Escribir que tipo de documento normativo o descriptivo es: Norma, Procedimiento, Ley, Instructivo, etc.
Procedimiento que atiende	Escribir los procesos o procedimientos en los que interviene el documento.

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: LPTB-CA-PG-001
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025	Página : 17 de 17

## 10. Glosario

**Documento Controlado:** Todo aquel documento interno y/o externo que presente información que afecte a la calidad de los servicios proporcionados por el LPTB.

**Documento de Origen Externo:** Documento que sirve de referencia al desarrollo de las actividades y funciones del Sistema de Gestión de la Calidad y que no fue elaborado de manera interna en el LPTB:

Ley Federal del Trabajo.

**Documento Interno Controlado:** Documento que sirve de referencia al desarrollo de actividades y funciones del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Lista Maestra de Documentos Controlados:** Registro de calidad en donde se encuentran relacionados todos los documentos controlados que integran el Sistema de Gestión de la Calidad.

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 1 de 15

## PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1
		<b>Página :</b> 2 de 15

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	4
5. Diagrama del procedimiento	5
6. Descripción del procedimiento	6
7. Documento de referencia	8
8. Registro	8
9. Anexo	9
10. Glosario	15

	PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 15

## 1. Objetivo

Establecer los criterios para asegurarse de que el Producto que No sea Conforme con los requisitos del producto se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado.

## 2. Alcance

Aplica a todos las aéreas del LPTB, relacionadas con los puntos de control establecidos en el Plan de Calidad del SGC.

## 3. Responsabilidad y autoridad

Responsables de los puntos de control de calidad

- Identifica y registra las actividades del proyecto que resulten no conformes.
- Establece acciones para el tratamiento del producto no conforme
- Evaluar y dar la disposición final a las actividades del proyecto no conformes.
- Realizar las re inspecciones de los re trabajos de las actividades del proyecto no conformes.
- Notificar la disposición del producto no conforme al personal y áreas indicadas.

Resguardar los registros resultantes del producto no conforme.

Director /RD

- Supervisa y da seguimiento a todas las acciones tomadas

Responsable de procedimiento

- Determina que acción tomar, preventiva o correctiva
- libera respuesta de acción correctiva o acción preventiva

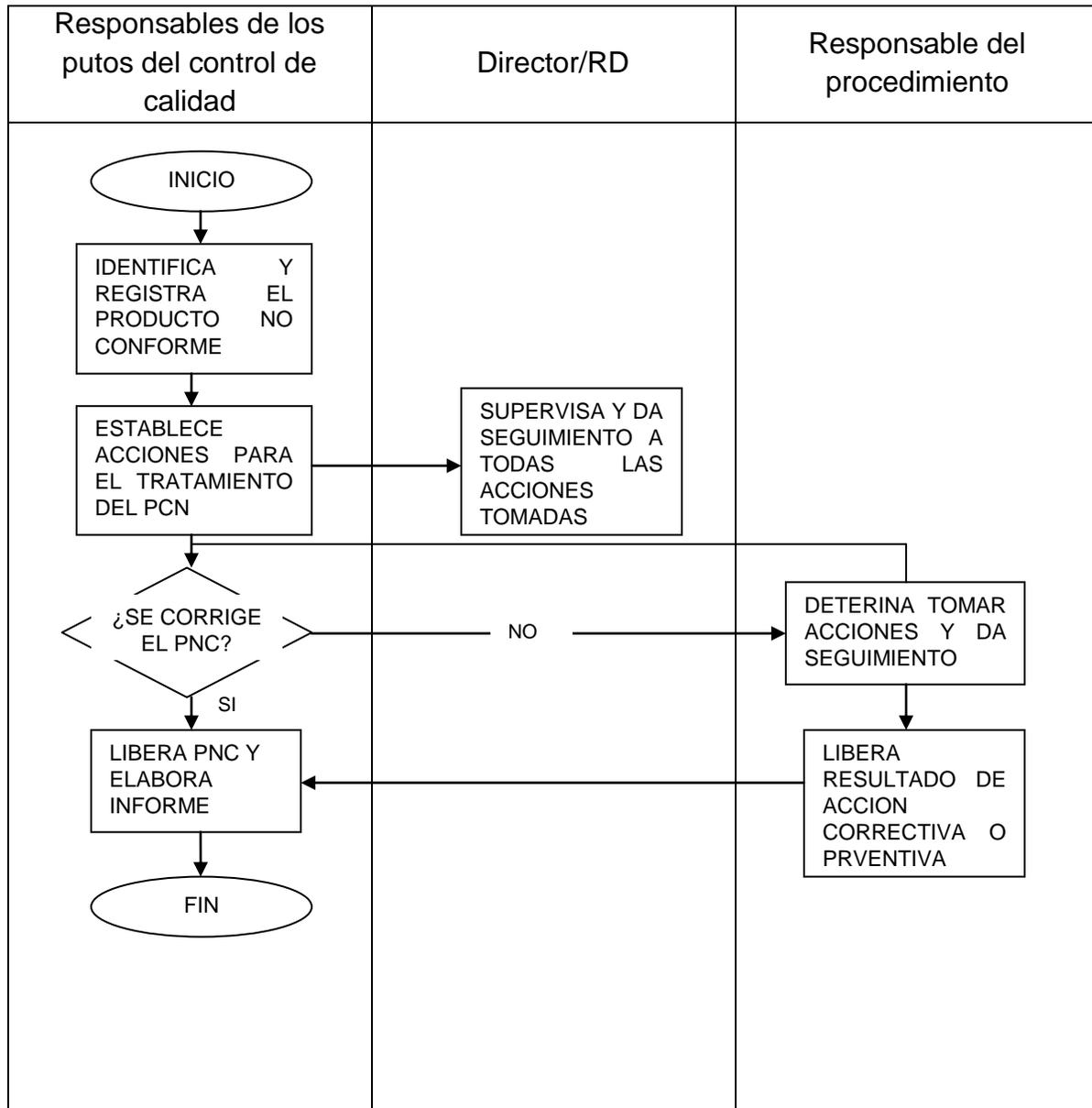
	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1
		<b>Página :</b> 4 de 15

#### 4. Políticas de operación

- El Producto No Conforme se define como el incumplimiento a las especificaciones establecidas en el Plan de Calidad.
- Es competencia de los responsables de los puntos de control del Plan de Calidad, identificar, registrar y controlar el producto no conforme con el fin de prevenir su uso o entrega no intencional.
- Los Responsables de los puntos de control de los Planes de Calidad deben tratar el Producto No Conforme de las siguientes maneras:
  - Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por el Director.
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.
- Se deben mantener los Registros de la naturaleza de los productos No Conformes y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido según lo establecido en el registro de calidad.
- Cuando se corrige un Producto No Conforme, debe someterse a una nueva verificación por el o los responsables del punto de control, para demostrar su conformidad con los requisitos.
- Cuando se detecta un Producto No Conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, el Director o a quien corresponda según lo establecido en el Plan de Calidad deberán tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la No Conformidad.
- Es competencia del responsable del punto de control asignar el folio correspondiente y registrar el PNC en la hoja de control para registro del PNC (LPTB-CA-PG-004-01) y de enviar una copia actualizada del tratamiento y/o seguimiento del PNC al RD del LPTB, el cual requisita el Formato que será analizado durante la Revisión por la Dirección en el LPTB.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 5 de 15

## 5. Diagrama de procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 6 de 15

## 6. Descripción del procedimiento

secuencia de etapas	actividades	responsable
1. Identifica y registra el producto no conforme	1.1 Revisa de manera periódica los Registros de Calidad relacionados con los puntos de Control establecidos en el Plan de Calidad. 1.2 Identifica el Producto No conforme cuando una de las especificaciones del Plan de Calidad no se esté cumpliendo. 1.3 Registra en la Bitácora y Asigna folio al Producto No Conforme utilizando el formato (LPTB-CA-PG-004-01).	Responsable de los puntos del plan de calidad
2. Establece acciones para el tratamiento PNC	.1 Trata y corrige los Productos No Conformes. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada. .2 Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. .3 Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.  <b>SI</b> se corrige el PNC continúa al paso 5. <b>NO</b> se corrige el PNC continúa al paso 4.	Responsable de los puntos del plan de calidad

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1
		<b>Página :</b> 7 de 15

<p>3. Supervisa y da seguimiento a todas la acciones tomadas</p>	<p>3.1 Recibe copia de la lista para identificación, registro y control del PNC (LPTB-CA-PG-004-01).</p> <p>3.2 Con la copia del registro del PNC supervisa el seguimiento de las Acciones tomadas para corregir el PNC.</p> <p>3.3 Verifica con cada uno de los responsables de los puntos de control establecidos en el Plan de Calidad que estas hayan sido aplicadas y evaluadas.</p>	<p>Director/ RD</p>
<p>4. Determina tomar Acción Correctiva o Acción Preventiva y da seguimiento</p>	<p>4.1 Determina tomar AC o AP.</p> <p>4.2 Si las acciones tomadas fueron efectivas el Producto No Conforme que ha sido corregido se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos y se procede a continuar con el registro (LPTB-CA-PG-004-01).</p>	<p>Responsables del procedimiento</p>
<p>5. Libera PNC y elabora informe</p>	<p>5.1 Informa al Director para que proceda a la Liberación del PNC y firme el Registro por Áreas del PNC (LPTB-CA-PG-004-01) enviándose al RD para Control de PNC.</p> <p>5.2 Informa al Responsable de Área que el PNC ha sido Liberado.</p>	<p>Responsables de los puntos de control del Plan de Calidad</p>
<p>6. Libera resultado de acción correctiva o resultado de AP</p>	<p>6.1 Se informa al Director y al responsable de área que el resultado de acción ha sido liberado</p>	<p>Responsable del procedimiento</p>

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 8 de 15

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

Registro	Tiempo de retención	Responsable de conservarlo	Código del registro
Identificación, Registros del Producto No conforme	1 año	Jefe de Área Responsable y RD	LPTB-CA-PG-004-

	PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 9 de 15

## 9. Anexo

- Formato para la Identificación, Registros del Producto No conforme LPTB-CA-PG-004-01.

	Control de no conformidad del producto	Código de identificación:
	Puesto:	Fecha:

N° Informe de no conformidad del producto	Fecha	Área	Descripción	Estado A: abierta C) cerrada
Elaboro:				Hoja: De:

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 10 de 15

### Instructivo de llenado

Actividad	Descripción
Puesto:	Se anota el puesto de la persona que realiza el control de las NCP
Código de identificación:	Se anota el código de identificación del control de las NCP
Fecha:	Se anota la fecha en la que se inicia la hoja del control
N° del informe del producto de no conformidad	Se anota el número o código asignado al informe de la NCP.
Fecha:	Se anota la fecha en la que registra la NCP
Área:	Se anota el área donde se realiza la NCP
Descripción:	Se realizan las anotaciones detalladas del porque de la no conformidad y de las acciones tomadas para la solución.
Estado:	Se anota el estado en el que se encuentra la NCP, A) abierta o B) cerrada
Elaboro:	Se anota el nombre de la persona que elaboro el control, la hoja numero x de x paginas.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página: 11 de 15</b>

- Tarjeta de identificación de trabajo no conforme LPTB-CA-PG-004-02

	<b>TARJETA DE NO CONFOMIDAD DEL PRODUCTO</b>	
Identificación:		
Numero de serie o identificación del producto:		
Puesto:		
Área:		
Fecha:		
<b>DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD DEL PRODUCTO</b>		
Realizado por:		
Informe de la NCP de referencia:		
<b>REMOCIÓN DE LA TARJETA DE NCP</b>		
Nombre	Firma	Fecha

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página: 12 de 15</b>

### Instructivo de llenado

actividad	Descripción
Identificación:	En este espacio se coloca el número o código con la que será identificada la tarjeta
Numero de serie o identificación del producto:	Se coloca el código o el número de serie del producto no conforme
Puesto:	Se coloca el puesto de la persona que está realizando la tarjeta de la NCP
Área:	Corresponde al área donde se desempeña la persona que está realizando la tarjeta
Fecha:	Fecha de realización de la tarjeta
descripción de la no conformidad del producto	En este apartado se realizan las anotaciones detalladas del porque de la no conformidad.
Realizado por:	Se coloca el nombre de la persona que realizo la tarjeta de NCP
Informe de NCP de referencia	Se anota el nombre o código del documento donde se encuentra toda la información de la NCP
remoción de la tarjeta de PNC	La tarjeta es removida una vez que se tiene solución o respuesta a la NCP.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 13 de 15

- Informe de No Conformidad del Producto LPTB-CA-PG-004-03

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD DEL PRODUCTO</b>	Código de identificación de informe de NCP
		Código de identificación de tarjeta de NCP

Puesto:				
Área:				
DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD DEL PRODUCTO				
Realizado por:		Fecha:		
COMITÉ DE SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES				
	Nombre	Puesto	Firma	
1.-				
2.-				
3.-				
4.-				
5.-				
6.-				
DISPOSICIÓN EMITIDA				
Concesión <input type="checkbox"/>	permiso de Desviación <input type="checkbox"/>	reproceso <input type="checkbox"/>	reclasificación <input type="checkbox"/> reparación <input type="checkbox"/> desecho <input type="checkbox"/>	
DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES A REALIZAR PARA LA SOLUCION DE LA NCP				
Solicitud de desviación del producto número:				
Responsables de la calidad aprueban disposición:		SI	NO	
CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD DEL PRODUCTO				
ACTIVIDAD	ÁREA	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Inspección satisfactoria				
Aprobación final				
Verificación del cierre				

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 14 de 15

### Instructivo de llenado

Actividad	Descripción
Puesto:	Se anota el puesto de la persona que realiza el informe de NCP
Área:	Se anota el área en la que se encuentra la persona que labora el informe
Descripción de la no conformidad del producto:	En este apartado se realizan las anotaciones detalladas del porque de la no conformidad.
Realizado por:	Nombre de la persona que está realizando el informe
Comité de solución de no conformidades:	Firman las personas responsables de la solución de las no conformidades
Disposición emitida:	Se selecciona la disposición que se emitirá ante la NCP.
Descripción de las acciones a realizar para la solución de la NCP:	Se describe a detalle las acciones a emprender para la solución de la NCP.
Solicitud de desviación del producto número:	Se anota el numero de solicitud emitida
Responsables de la calidad aprueban disposición:	Se selecciona el inciso correspondiente
Cierre de la no conformidad del producto	Una vez realizada las soluciones de la NCP, los responsables del proceso firman el cierre.

	PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-004
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 15 de 15

## 10. Glosario

**Corrección:** Acción Tomada para eliminar una No Conformidad detectada.

**Disposición:** Acción que se toma para manejar y/o eliminar el producto o servicio no conforme generado.

**NCP: No Conformidad del producto o PNC producto no conforme:** Incumplimiento a las especificaciones establecidas en los Planes de Calidad o bien al incumplimiento de alguna cláusula del contrato con el alumno.



PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y  
TRABAJO NO CONFORME

**Código:**  
LPTB-CA-PG-007

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 1 de 11

## PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN DE QUEJAS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-007
		<b>Revisión:</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 11

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1.objetivo	3
2.Alcance	3
3.Responsabilidad y autoridad	3
4.Políticas de operación	4
5.Diagrama del procedimiento	5
6.Descripción del procedimiento	6
7.Documento de referencia	8
8.Registro	8
9.Anexo	9
10.Glosario	11

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-007
		<b>Revisión:</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 11

## 1. objetivo

Identificar, analizar y dar solución a los reclamos por ensayo o informes en el LPTB para satisfacer los requisitos y necesidades de los clientes

## 2. Alcance

Iniciar con la recepción del reclamo o queja y finalizar con la realización de un plan de mejora, aplica a todas las áreas del LPTB.

## 3. Responsabilidad y autoridad

Atención a clientes

- Recibe las quejas o reclamos de los clientes
- Atiende las quejas de los cliente
- Mantiene contacto con los clientes.
- Turna las quejas, reclamos o sugerencias a su superior

Coordinador administrativo

- Supervisa al área de atención a clientes
- Se responsabiliza de la solución de las quejas

Coordinador del sistema de gestión de calidad

- Colabora con el coordinador administrativo para la resolución de quejas o reclamos

Asesor jurídico

- Asesora al personal para la atención de quejas y reclamos
- Se encarga de cualquier situación dentro del marco jurídico para la resolución de quejas y reclamos.

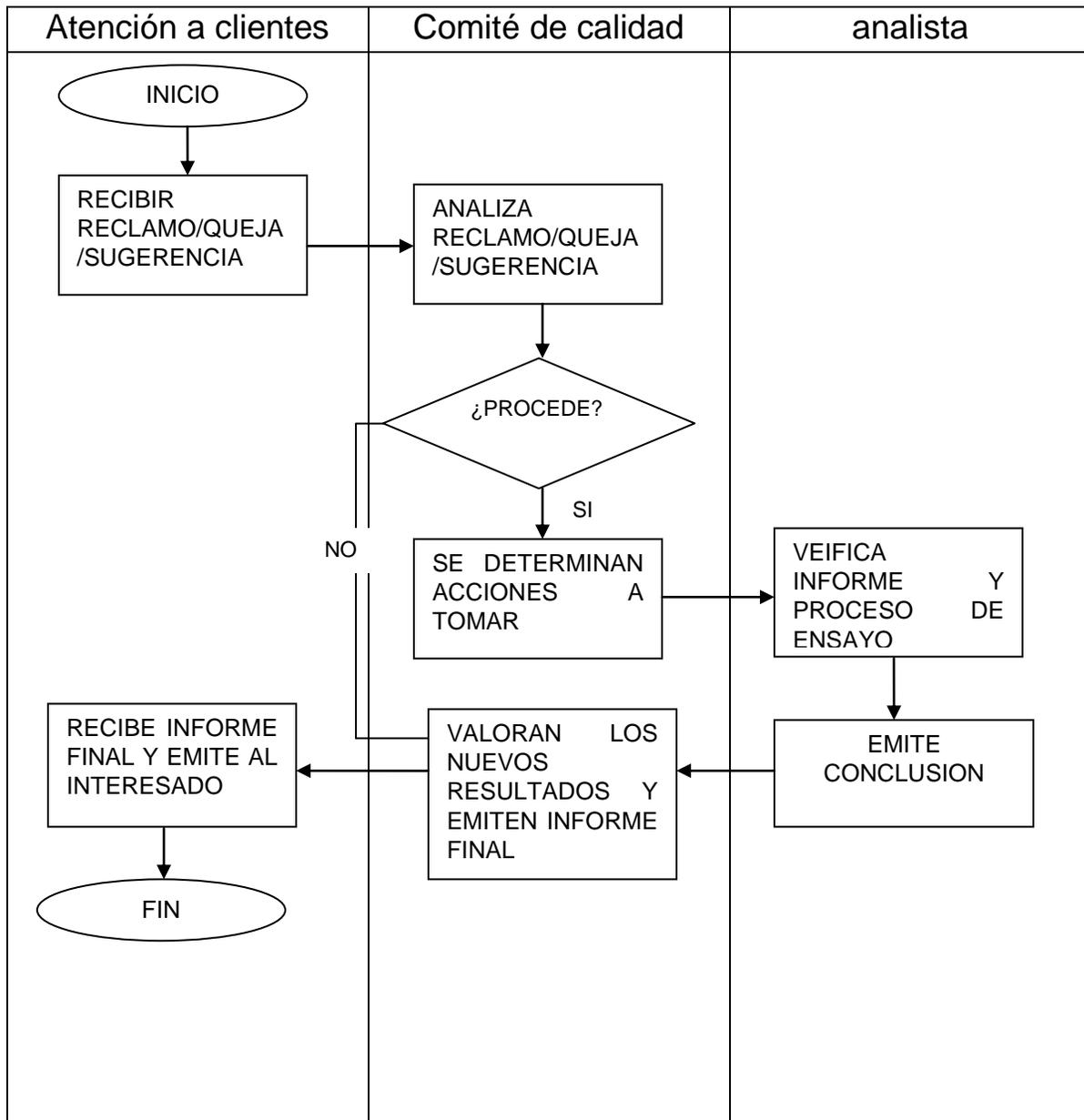
	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-007
		<b>Revisión:</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 4 de 11

#### **4. Políticas de operación**

- este procedimiento es aplicable de manera continua
- la queja y/o sugerencia deberá ser por escrito, utilizando para ello el formato para quejas y/o sugerencias.
- la queja o sugerencia deberá ser depositada en los buzones que se encuentran instalado en el LPTB.
- Los buzones se encuentran debidamente cerrados con llave, que será resguardada por el asesor jurídico del LPTB o el área de atención a clientes.
- El buzón de quejas se abrirá, en presencia del asesor jurídico, el responsable del área de atención a clientes, coordinador administrativo y el coordinador del SGC, el director o su representante.
- La respuesta al cliente no debe exceder de un mes una vez determinada la acción a implementar por el personal del LPTB.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-007
		<b>Revisión:</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 5 de 11

## 5. Diagrama de procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME	Código: LPTB-CA-PG-007
		Revisión:
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Página : 6 de 11

## 6. Descripción del procedimiento

secuencia de actividades	Descripción	Responsable
1.Recibir reclamo/queja/sugerencia	Se reciben todas las quejas de los clientes, los clientes la ingresan en el buzón, el responsable de atención a clientes es quien proporciona el formato "LPTB-CA-PG-007"	Atención a clientes
Analiza reclamo/queja/sugerencia	El responsable de atención a clientes abre el buzón frente al comité de calidad para poder analizar los reclamos y determinar si procede o no, <b>Si procede</b> se continua con las secuencia de actividades <b>No procede</b> se le informa al cliente el porqué del no proceder de su reclamo o queja.	Comité de calidad
Se determinan acciones a tomar	El comité de calidad determina las acciones que se tomaran si el reclamo procede. Las acciones a tomar corresponde al procedimiento de acciones correctivas LPTB-CA-PG-005 o acciones preventivas LPTB-CA-PG-006.	
Verifica informe y proceso de ensayo	El analista analiza el informe y procede a realiza las siguientes actividades Error en el informe: Se revisa el informe y si hay un error se emite con el responsable para que realice la corrección. 1. Realizar nuevo ensayo:	

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-007
		<b>Revisión:</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 7 de 11

	<p>se solicita al analista la realización de un nuevo ensayo, bajo supervisión y se utiliza la muestra que había sido guardada, si esta no se desecho aun.</p>	
<p>Emite conclusión</p>	<p>El analista emite la conclusión de las actividades realizadas para la solución y respuesta de la o las quejas</p>	
<p>Valoran los nuevos resultados y emiten informe final</p>	<p>El comité valora los nuevos resultados comparándolos con el anterior y emite el informe final de los resultados del ensayo</p>	
<p>Recibe el informe final y emite al interesado</p>	<p>El responsable de atención a clientes, recibe el informe final emitido por el comité de calidad y procede a informar al cliente de la respuesta de su queja, esta persona estará en contacto con el cliente hasta que este se encuentre satisfecho con sus resultados</p>	

	PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-007
		<b>Revisión:</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 8 de 11

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

## 8. Registro

Registros	Tiempo de retención	Responsable de conservarlo	Código de identificación
Formato para Quejas y/o Sugerencias	1 año	Responsable de atención a clientes	LPTB-CA-PG-007-01
Requisición de Acción Correctiva y/o Correcciones (RAC)	1 año	Responsable de ares	LPTB-CA-PG-005-01
Requisición de Acción Preventiva (RAP)	1 año	Dirección de Innovación y Calidad	LPTB-CA-PG-006-01.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-007
		<b>Revisión:</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 9 de 11

## 9. Anexo

- Formato para quejas y/o sugerencias “LPTB-CA-PG-007-01”

	<b>Formato de quejas y/o sugerencias</b>	<b>Hoja N°</b>
---	--	----------------

Estimado cliente: usted tiene el derecho de presentar al laboratorio las quejas que considere pertinentes sobre el servicio prestado. Por tal fin ponemos a su disposición el presente formato, en el que solo se debe llenar las casillas de su identificación y descripción de la queja, y depositarlo en el buzón de quejas del LPTB, en donde haremos la investigación del caso, tomaremos las acciones a que haya lugar y le daremos una pronta respuesta a su queja.

<b>IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE</b>		
Nombre:		
Contrato N°	Fecha	Firma
<b>DESCRIPCIÓN DEL RECLAMO</b>		
<input type="checkbox"/> Atención inadecuada <input type="checkbox"/> Falta de claridad en las condiciones del servicio. <input type="checkbox"/> Suministro insuficiente de información o documentación. <input type="checkbox"/> Suministro deficiente de insumos en el muestreo <input type="checkbox"/> Incumplimiento de la fecha y hora programada para el muestreo <input type="checkbox"/> Muestro deficiente <input type="checkbox"/> Incumplimiento en la fecha de entrega de resultados <input type="checkbox"/> Deficiencia en los informes de resultados <input type="checkbox"/> Resultados incoherentes		
Queja:		
Acciones que el cliente espera por parte del LPTB:		
<b>NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO</b> ( de aquí en adelante el formulario será llenado por personal del laboratorio )		
Fecha :	Recibido por:	Firma:

	PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME	Código: LPTB-CA-PG-007
		Revisión:
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Página : 10 de 11

<b>ESTUDIO DE LA QUEJA</b>			
Fecha:	Analizado por:		Firma:
Se trata de una	Requiere las siguientes acciones		responsable de ejecutar las acciones
<input type="checkbox"/> Situación normal	Explicar nuevamente al cliente de manera detallada		
<input type="checkbox"/> Desviación autorizada	Entregar al cliente copia de la documentación que soporta la desviación.		
<input type="checkbox"/> Opción de mejora	Iniciar estudio de acciones preventivas		
<input type="checkbox"/> No conformidad	Iniciar control de no conformidades e implementación de acciones correctivas		
OBSERVACIONES:			
N° de formato en que se registra la no conformidad u oportunidad de mejora:			
<b>NOTIFICACION DE LA RESPUESTA DEL CLIENTE</b>			
Fecha	Doc. N°	Recibido por:	Firma:

### Instructivo de llenado

Actividad	Descripción
Identificación del cliente	El cliente anota información personal para poder identificar al cliente y el ensayo en cuestión al reclamo
Descripción del reclamos	El cliente anota cual es la queja y la respuesta que espera ante su emisión
Notificación del laboratorio	En este apartado los responsables de la resolución de la queja, realizan las anotaciones correspondientes al análisis de la queja.
Notificación de la respuesta del cliente	En este apartado el cliente firma, la respuesta a su queja.

	PROCEDIMIENTO DEL SGC DE ATENCIÓN DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-007
		<b>Revisión:</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 11 de 11

## 10. Glosario

**Reclamo/queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización con respecto a sus productos o al propio proceso de tratamiento de las quejas, donde se espera una respuesta o resolución explícita o implícita.

**No conformidad:** Incumplimiento a un requisito.

**Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido requisitos.

**Servicio al cliente:** Interacción entre la organización y el cliente a lo largo del ciclo de vida del producto.

**Retroalimentación:** Opiniones, comentarios y muestras de interés acerca de los productos (servicio) o el proceso de tratamiento de las quejas y las pruebas.



PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS

**Código:**  
LPTB-CA-PG-005

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 1 de 13

## PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 13

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>página</b>
11. objetivo	3
12. Alcance	3
13. Responsabilidad y autoridad	3
14. Políticas de operación	3
15. Diagrama del procedimiento	5
16. Descripción del procedimiento	6
17. Documento de referencia	8
18. Registro	8
19. Anexo	8
20. Glosario	13

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 13

## 1. Propósito

Establecer los lineamientos para tomar acciones que permitan eliminar la causa de No Conformidades del SGC con objeto de evitar que ocurra.

## 2. Alcance

Aplica para todas las áreas del LPTB.

## 3. Responsabilidad y autoridad

Área responsable del las No conformidades

- Revisa las no conformidades
- Determina las necesidades de implantar acciones
- Revisa efectividad de las acciones correctivas
- Implanta acciones correctivas

Director /RD

- Evalúa eficiencia de las acciones correctivas
- Da seguimiento al plan de acciones correctivas

Comité de calidad

- Recibe acciones de las acciones correctivas implantadas

## 4. Políticas de operación

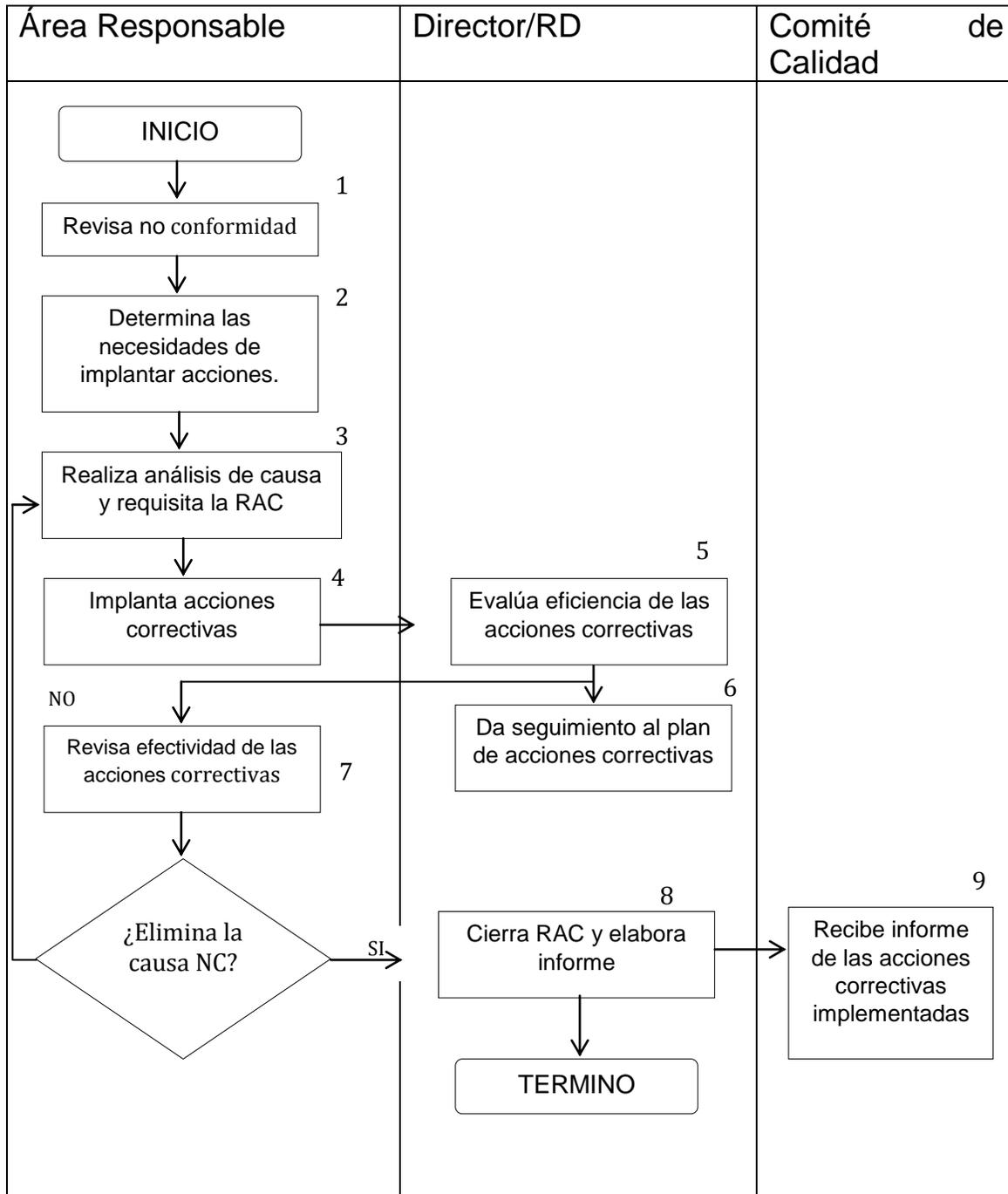
- Las Acciones Correctivas pueden surgir a partir del análisis de las causas que originan las No Conformidades encontradas que provengan de: Auditorías Internas, Auditorías Externas, Análisis de Datos, Análisis de la Eficacia de los Procesos, Seguimiento a la Revisión del SGC por parte de la Alta Dirección. Análisis de Quejas y/o Sugerencias de los clientes, Identificación de Producto No Conforme, Auditorías de Servicio, Análisis del Ambiente de Trabajo

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 4 de 13

- El RD debe ser informado en todo momento acerca de las No Conformidades detectadas y de las Acciones Correctivas implementadas en el LPTB para eliminar la No Conformidad.
- El análisis de la Causa Raíz de las No Conformidades debe ser realizado por los responsables del proceso en el que se genera ésta, según sea necesario y determinar la acción correctiva.
- El responsable del proceso al que impacta la No conformidad deberá verificar la efectividad de las Acciones Correctivas o correcciones implementadas.
- Las Acciones Correctivas son consideradas como concluidas una vez que hayan sido verificadas y evaluadas por los responsables, así como al eliminar las causas que dieron origen a las No conformidades.
- El RD es el responsable de Informar al Director LPTB y al Coordinador del SGC sobre el Estado que guardan las Acciones Correctivas implementadas en el LPTB.



### 5. Diagrama de Procedimiento: Para Acciones Correctivas.



	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 6 de 13

## 6. Descripción del procedimiento

secuencia de etapas	actividad	responsable
1.Revisa No Conformidad	1.1 Revisa No Conformidades detectadas. 1.2 Realiza el análisis de causa raíz para identificar la causa de la NC y Programa Reunión.	Área Responsable
2.Determina las necesidades de implantar acciones	2.1 Determina la necesidad de llevar a cabo una corrección y una acción correctiva. 2.2 Si se llevará a cabo una corrección se informará al RD para su control y liberación.	Área Responsable
3.Realiza análisis de causa y requisita RAC	3.1 Realiza análisis de causa raíz y aplica la técnica estadística necesaria. 3.2 Elabora Requisición de Acción Correctiva LPTB-CA-PG-005-01 y definen las acciones correctivas a implantar.	Área Responsable
4.Implanta acciones Correctivas	4.1 Implanta acciones con el fin de prevenir que las No Conformidades vuelvan a ocurrir. 4.2 Registra resultados de las acciones tomadas e informa de manera periódica al RD acerca de los resultados de las acciones tomadas para eliminar la No Conformidad y prevenir su ocurrencia.	Área Responsable



PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS

**Código:**  
LPTB-CA-PG-005

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 7 de 13

<p>5. Evalúa eficacia de acciones correctivas</p>	<p>5.1 Recibe el informe de resultados de las acciones y requisita en formato (LPTB-CA-PG-005-01) con el fin de llevar un control del estado que guardan las acciones implantadas.</p> <p>5.2 Evalúa la eficacia de las acciones correctivas tomadas</p>	<p>Director/ RD</p>
<p>6. Da seguimiento al plan de acciones Correctivas</p>	<p>6.1 Da Seguimiento a las Acciones implementas y supervisa que las acciones correctivas.</p>	<p>Director/RD</p>
<p>7. Revisa efectividad de acciones Correctivas</p>	<p>7.1 Revisa la efectividad de las Acciones Correctivas implantadas, informa al RD.</p> <p><b>SI</b> son efectivas y elimina la no conformidad informa al RD para que registre el avance y/o cierre el RAC.</p> <p><b>NO</b> son efectivas regresa a etapa 3.</p>	<p>Área Responsable</p>
<p>8. Cierra RAC y elabora informe</p>	<p>1.1 Registra el avance de las acciones implementadas y cuando hayan alcanzado el 100% cierra RAC y anota la fecha de cierre en formato LPTB-CA-PG-005-01.</p> <p>1.2 Informa al Director del LPTB al Coordinador del SGC en las Reuniones de Revisión por la Dirección, acerca del estado de las Acciones Correctivas.</p>	<p>Director/ RD</p>

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 8 de 13

9. Recibe informe de las Acciones Preventivas Implementadas	9.1 Recibe el informe sobre el estado que guardan las Acciones Correctivas para proponer y establecer acciones de mejora al sistema.	Comité de Calidad
---	--	-------------------

## 7. Documento de Referencia

ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

Registro de acciones correctivas LPTB-CA-PG-005-02

## 9. Anexos

- Formato para Requisición de Acciones Correctivas y/o Correcciones. (LPTB-CA PG-005-01)

Fecha: (1)		Folio de requisición:					
La No conformidad proviene de: (3)							
Queja de	Auditoria de	Análisis de	Auditoria de	Especificaciones de	Evaluación de	Otro, especifi- que	
Cliente	Servicio	Indicadores	Calidad	Calidad no cumplidas	Clima laboral		

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 9 de 13

**Solicitud:**

Descripción:(4)
Responsable de definir la (s) acción(es) correctivas y/o correcciones para eliminar la No conformidad y/o PNC identificado.
Responsable de verificar el cumplimiento de las acciones de mejora definidas en el plan:

**Reporte:**

Requiere Acción Correctiva ( 5)	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Requiere Corrección	<b>SI</b>	<b>No</b>
---------------------------------	-----------	-----------	---------------------	-----------	-----------

**Análisis de datos:**

Técnica estadística utilizada:
Causa raíz identificada(6)
Acción correctiva o corrección a realizar(7)

**Plan:**

Técnica estadística utilizada:
Causa raíz identificada(6)
Acción correctiva o corrección a realizar(7)

**Evidencia de la acción correctiva o de las acciones realizadas (11):**

--

Definió la AC o corrección(12):	Verifico la AC o corrección(13):	Fecha de Cierre Nombre y Firma RD:
---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------



PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS

**Código:**  
LPTB-CA-PG-005

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 10 de 13

### Instructivo de llenado

Número	Descripción
1	Anotar la fecha en que se requisita (llena) el formato.
2	Anotar el número consecutivo que se da a la solicitud de la acción correctiva
3	Marcar con una X en el recuadro correspondiente, la fuente de donde proviene la No Conformidad por lo que se solicita la Acción Correctiva o corrección.
4	Anotar en este espacio la descripción detallada de la No Conformidad encontrada y/o el Producto No Conforme Identificado, También deberá Anotar en los espacios inferiores el nombre de la persona responsable de definir la acción correctiva o corrección que se implementará para eliminar la No Conformidad o PNC, y el nombre del responsable de verificar la eficacia de las acciones de mejora.
5	Después de realizar el análisis de causa raíz se determina si se llevará a cabo una corrección o una acción correctiva.
6	Anotará la técnica estadística que utilizó para realizar el análisis de la causa raíz, puede ser (lluvia de ideas, diagrama de pareto, histograma, diagrama de pescado, etc.)
7	Anotar la acción correctiva o corrección determinada.
8	Anotar la(s) accione(s) específicas para eliminar la causa raíz o realizar la corrección.
9	Anotar el nombre del responsable de las acciones a implantar.
10	Anotar la fecha programada puesta para la entrega de la evidencia de la acción realizada.
11	Anotar lo necesario para considerarse como evidencia de que la(s) acción(es) a implementar eliminará(n) la causa raíz de la no conformidad o corregirá el problema.

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 11 de 13

12	Anotar el nombre de la(s) persona (s) que definió la acción correctiva.
13	Anotar el nombre y firma del que verifico la (s) acción (es), a realizar.
14	Anotar nombre y firma del RD del LPTB y la fecha de enterado del plan a seguir.

- Registro de acciones correctivas LPTB-CA-PG-005-02

<b>Detalle</b>			
Área en que se detecta:		<b>Origen</b>	
Fecha de detección:		Auditoría interna	
Nombre y cargo de la persona que detecta:		Auditoría externa	
		Reclamos	
N° de conformidad:		Trabajo de no conforme	
<b>SECCIÓN I: Descripción de la No conformidad</b>			
(Documento, registro de referencia, personal, equipamiento, otras)			
Detalle: Ítem de la norma o documento comprometido:			
<b>SECCIÓN II: Análisis de la causa</b>			
Detalle: Alcance de la no conformidad			
<b>SECCIÓN III: Acción propuesta</b>			
Acción propuesta:		<b>Acción propuesta</b>	
		Acción correctiva	
		Acción preventiva	
Fecha de presentación plan de acción:			Fecha de implementación
<b>SECCIÓN IV: Seguimiento de la Acción</b>			
Fecha:	Estado Acción correctiva	Firma responsable seguimiento	Firma coordinador calidad
		Emisión nueva No conformidad N°	

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 12 de 13

### Instructivo de llenado

Número	Descripción
1	Colocar el área en el cual fue detectada la acción correctiva.
2	Colocar la fecha en la cual ocurre la detección de la misma.
3	Escribir el nombre y cargo de la persona que lo detecta.
4	Colocar el número de conformidad.
5	Marcar el origen que corresponda, según sea: auditoría interna, auditoría externa reclamos o trabajo de no conforme.
6	Continuar con la sección I: Descripción de la No Conformidad.
7	Completar la sección de detalle con la descripción que ahí se presenta.
8	Continuar con la sección II: Análisis de la causa.
9	Completar la sección de detalle con la descripción que ahí se presenta.
10	Continuar con la sección III: Acción propuesta.
11	Describir la acción propuesta.
12	En "Acción propuesta" describir que tipo de acción se llevó a cabo: correctiva o preventiva.
13	Colocar la fecha de la presentación del plan de acción.
14	Colocar la fecha en la cual se dará la implementación.
15	Continuar con la sección IV: Seguimiento de la acción.
16	Llenar a la fecha que se da el seguimiento.
17	Describir el estado en el que se encuentra la acción correctiva.
18	Deberá firmar el responsable de seguimiento, así como también el Coordinador de Calidad.

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES CORRECTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 13 de 13

19	Por último colocar si hay Número de la nueva emisión de No Conformidad.
----	---

## 10. Glosario

**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad detectada u otra situación indeseable del Sistema de Gestión de Calidad.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidenciado y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el alcance al que se cumplen los criterios de auditoría.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 1 de 11

## PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES PREVENTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 2 de 11

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	4
5. Diagrama del procedimiento	5
6. Descripción del procedimiento	6
7. Documento de referencia	8
8. Registro	8
9. Anexo	9
10. Glosario	11

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES PREVENTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 3 de 11

## 1. Propósito

Establecer los lineamientos para determinar acciones preventivas para eliminar las causas de No Conformidades Potenciales y prevenir su ocurrencia.

## 2. Alcance

Aplica para todas las áreas del LPTB.

## 3. Responsabilidad y autoridad

- Área responsable

Es la primera que se encarga de localizar las no conformidades y dar a conocer las existentes.

- Director/RD

Verifica las acciones preventivas implementadas, así como también es el responsable de Informar al Director del LPTB sobre la eficacia de las Acciones Preventivas implantadas.

- Comité de Calidad

Verifica y evalúa las acciones preventivas y se encarga de eliminar las causas que pudieran eliminar las no conformidades.

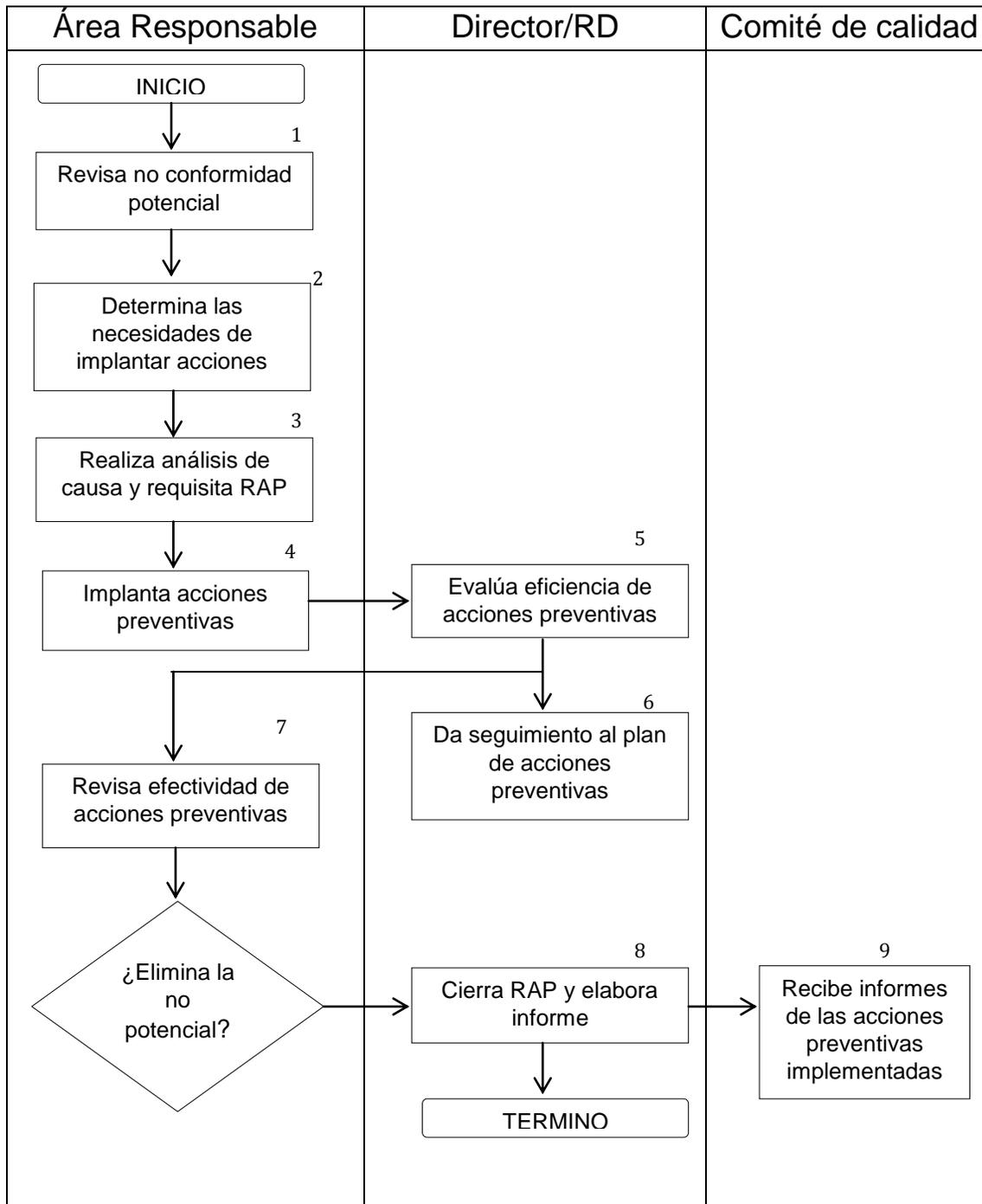
	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES PREVENTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 4 de 11

#### 4. Políticas de Operación

- Las Acciones Preventivas pueden surgir a partir del análisis de las causas que originan las No Conformidades.
- El RD debe ser informado en todo momento acerca de las No Conformidades potenciales detectadas y de las Acciones Preventivas implementadas en el LPTB para prevenir la no ocurrencia de una posible No Conformidad.
- El análisis de la Causa Raíz de las No Conformidades potenciales debe ser realizado por el según sea necesario.
- Es responsabilidad del Director del LPTB según sea el caso verificar la efectividad de las Acciones Preventivas implementadas.
- Las Acciones Preventivas son consideradas como concluidas una vez que hayan sido verificadas y evaluadas por los Comités responsables, así como al eliminar las causas que pudieran originar No conformidades.
- El RD es el responsable de Informar al Director del LPTB sobre la eficacia de las Acciones Preventivas implantadas.



### 5. Diagrama de procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES PREVENTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 6 de 11

## 6. Descripción del procedimiento

secuencia de etapas	actividades	responsable
1.Revisa No Conformidad potencial	1.1 Revisa registros, de calidad o Indicadores y detecta posibles desviaciones de operación de los mismos. 1.2 Analiza las desviaciones encontradas y evalúa el impacto de las mismas 1.3 Identifica Causa Raíz	Área Responsable
2.Determina las necesidades de implantar acciones	2.1 De acuerdo al análisis hecho en el punto anterior determina la necesidad de realizar una Acción Preventiva. 2.2 Requisita RAP (Requisición de Acción Preventiva) LPTB-CA-PG-006-01.	Área Responsable
3.Realiza análisis de causa y requisita RAP	3.1 Realiza análisis de la causa de la no conformidad. 3.2 Envía RAP al RD del LPTB para su conocimiento y registro correspondiente.	Área Responsable
4.Implanta acciones preventivas	4.1 Implanta acciones preventivas. 4.2 Registra resultados de las acciones tomadas, Informa de manera periódica al RD acerca de los resultados de las acciones tomadas para prevenir las posibles No Conformidad o prevenir su ocurrencia, de igual manera que con el PNC.	Área Responsable

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES PREVENTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 7 de 11

5. Evalúa eficacia de acciones preventivas	<p>5.1 Recibe el informe de resultados de las acciones y requisita en formato (LPTB-CA-PG-006-01) con el fin de llevar un control del estado que guardan las acciones implantadas.</p> <p>5.2 Evalúa la eficacia de las acciones correctivas tomadas</p>	Director/ RD
6. Da seguimiento al plan de acciones Preventivas	6.1 Da Seguimiento a las Acciones implantadas y supervisa que las acciones determinadas se hayan implementado.	Director/RD
7. Revisa efectividad de acciones preventivas	<p>7.1 Revisa la efectividad de las Acciones Preventivas informa al RD.</p> <p><b>SI</b> son efectivas y elimina la NCP informa al RD para que registre el avance y/o cierre el RAP.</p> <p><b>NO</b> son efectivas regresa a etapa 3.</p>	Área Responsable
8. Cierra RAP y elabora informe	<p>8.1 Registra el avance de las acciones implementadas y cuando hayan alcanzado el 100% cierra RAP y anota la fecha de cierre en formato LPTB-CA-PG-006-01.</p> <p>8.2 Informa al Director del LPTB al Coordinador del SGC en las reuniones de Revisión por la Dirección, acerca del estado de las Acciones Preventivas.</p>	Director/ RD

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES PREVENTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 8 de 11

9. Recibe informe de las Acciones Preventivas Implementadas	1.1 Recibe el informe sobre el estado que guardan las Acciones Preventivas para proponer y establecer acciones de mejora al sistema.	Director/ RD
---	--	--------------

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

Registro	Tiempo de retención	Responsable de conservarlo	Código de Registro
Requisición de Acción Preventiva	1 año	Área responsable	LPTB-CA-PG-006-01

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES PREVENTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 9 de 11

## 9. Anexo

- Formato de Requisición de Acción Preventiva LPTB-CA-PG-006-01

<b>Fecha (1):</b>		<b>Folio de Requisición: (2)</b>					
La No Conformidad proviene de: (3)							
Queja de	Auditoría de	Análisis de	Auditoría de	Especificaciones de	Evaluación de	Otro, Especifique	
Cliente	Servicio	indicadores	Calidad	Calidad no cumplidas	Clima Laboral		

### Solicitud:

Descripción(4)
Responsable de definir la(s) acción(es) Preventivas para prevenir una No Conformidad potencial.
Responsable de verificar el cumplimiento de las acciones de mejora definidas en el plan:

### Análisis de datos:

Técnica estadística utilizada:
Causa raíz identificada(5)

### Reporte:

Acción preventiva (6):
------------------------

### Plan:

Acción(7)	Responsable(8)	Fecha programada(9)

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES PREVENTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 10 de 11

**Evidencia de la acción correctiva o de las acciones realizadas (10):**

--

<b>Definió la AP (11):</b>	<b>Verifico la AP(12):</b>	<b>Fecha de Cierre Nombre y Firma RD(13)</b>
----------------------------	----------------------------	--

**Instructivo de llenado**

<b>Número</b>	<b>Descripción</b>
1	Anotar la fecha en que se requisita (llena) el formato.
2	Anotar el número consecutivo que se da a la solicitud de la acción preventiva
3	Marcar con una X en el recuadro correspondiente, la fuente de donde proviene la No Conformidad por lo que se solicita la Acción Preventiva.
4	Anotar en este espacio la descripción detallada de la No Conformidad potencial encontrada (cuando el análisis de tendencias indique que puede ocurrir), También deberá Anotar en los espacios inferiores el nombre de la persona responsable de definir la acción preventiva que se implantará para eliminar la No Conformidad potencial y el nombre del responsable de verificar la eficacia de las acciones de mejora.
5	Anotara la técnica estadística que utilizó para realizar el análisis de la causa raíz, puede ser (Lluvia de ideas, Diagrama de Pareto, Histograma, Diagrama de Pescado, etc.).
6	Anotar la acción preventiva.
7	Anotar la(s) accione(s) específicas para prevenir una posible No Conformidad.
8	Anotar el nombre del responsable de las acciones a implantar.
9	Anotar la fecha programada puesta para la entrega de la evidencia de

	PROCEDIMIENTO DEL SGC ACCIONES PREVENTIVAS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 11 de 11

	la acción realizada.
10	Anotar lo necesario para considerarse como evidencia de que la acción a implementar para prevenir la posible no conformidad
11	Anotar el nombre de la(s) persona (s) que definió la acción preventiva.
12	Anotar el nombre y firma del subdirector del LPTB que verifico la (s) acción (es), a realizar.
13	Anotar nombre y firma del RD del LPTB y la fecha de enterado del plan a seguir.

## 10. Glosario

**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable en la operación del SGC.

**Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación indeseable en la operación del SGC.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE  
REGISTROS

**Código:**  
LPTB-CA-PG-002

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 1 de 8

## PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 2 de 8

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	3
5. Diagrama del procedimiento	5
6. Descripción del procedimiento	6
7. Documento de referencia	8
8. Registro	8
9. Anexo	8
10. Glosario	

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE REGISTROS</p>	<p><b>Código:</b> LPTB-CA-PG-003</p>
	<p>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</p>	<p><b>Revisión:</b> 1</p> <p><b>Página:</b> 3 de 8</p>

## 1. Propósito

Establecer y controlar los registros de calidad para la identificación, el almacenamiento, la protección, codificación la recuperación, el tiempo de retención así como la operación del Sistema de Gestión de la Calidad del LPTB.

## 2. Alcance

Todos los registros generados en el LPTB.

## 3. Responsabilidad y autoridad

Comité elaborador de registros

- Es el responsable de elaborar los registros de calidad

Área de uso de los recursos

- Revisa los formatos para el control de los registros
- Autoriza los formatos para el registro de calidad

Controlador de documentos

- Asigna códigos para la identificación de los registros de calidad y archiva documentos.
- Actualiza los registros de calidad en el portal
- Distribuye los registros de calidad
- Asegura la protección y recuperación de los registros de calidad.

## 4. Políticas de operación

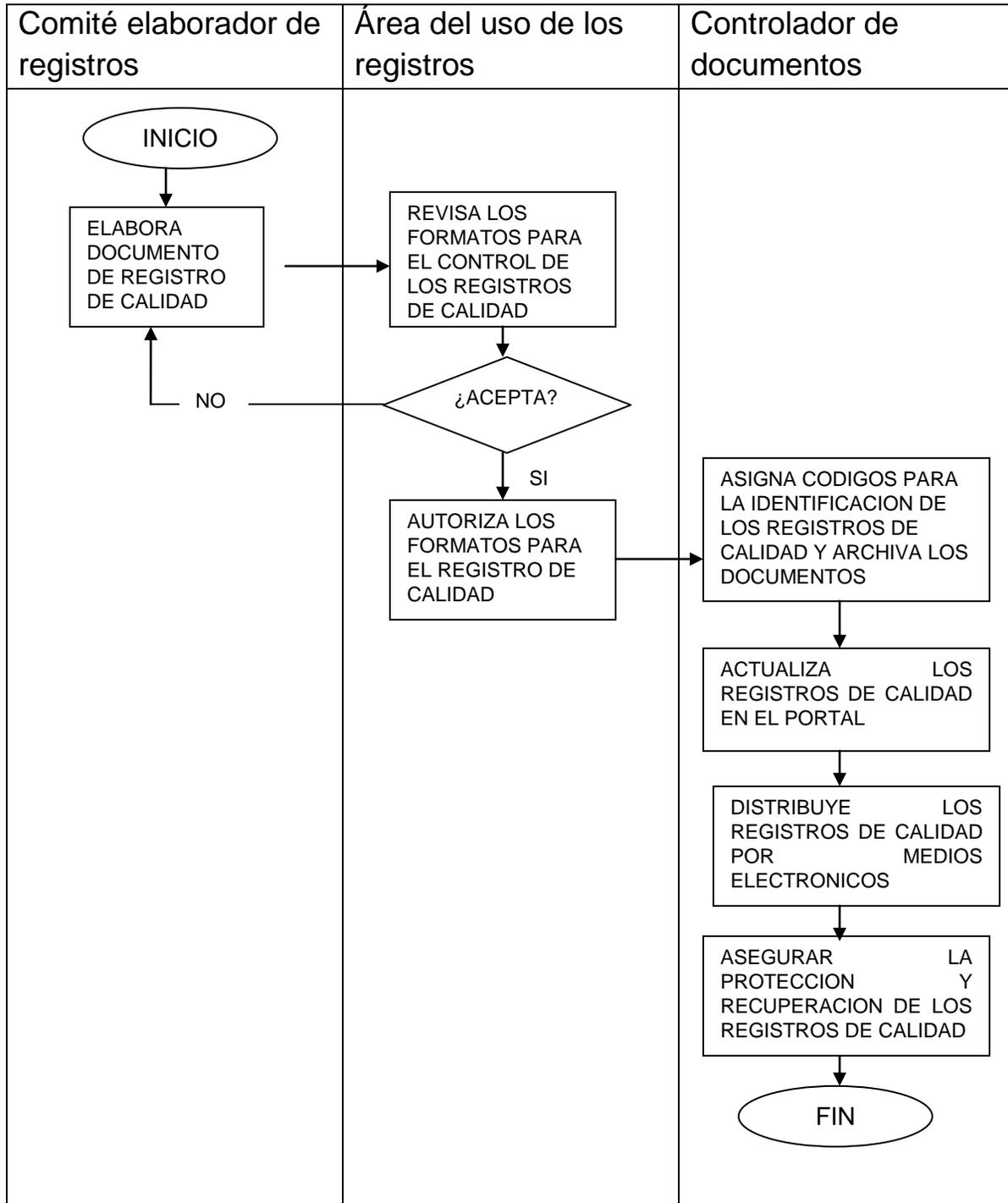
- Todos los formatos de los procedimientos al momento de solicitarse se convierten en registros de calidad; los cuales deberán ser controlados por cada uno de los usuarios.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 4 de 8

- Los espacios en los formatos para los registros de calidad deben ser llenados de acuerdo a su instructivo o bien cancelados en caso de no requerir llenarse.
- En los casos, en que los registros se controlen por folio, y se tenga la necesidad de realizar alguna corrección, se debe cancelar completamente el registro cruzándolo con la palabra “Cancelado”, debiéndose archivar y conservar en el área correspondiente de uso con el fin de mantener un control.
- La disposición de los registros de calidad se sujetará a la normatividad vigente y a la naturaleza de los Registros de Calidad.
- Los Formatos para la generación de registros de calidad serán proporcionados por el Controlador de Documentos del LPTB a cada una de las áreas o usuarios correspondientes según se establece en cada procedimiento del SGC.
- Los usuarios de los registros de calidad son responsables de mantener un respaldo impreso o electrónico con el fin de que estos sean recuperados, en caso de que alguna contingencia.



### 5. Diagrama de procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE REGISTROS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 6 de 8

## 6. Descripción del procedimiento

secuencia de etapas	actividades	responsable
1. Elabora documento de Registro de Calidad	1.1 Elabora nuevos registros. 1.2 Actualiza, reemplaza registros en uso.	Comité de elaboración de registros
2. Revisa los formatos para el control de los Registros de Calidad	2.1 Recibe propuestas de formatos para registros de calidad con la justificación para generar un nuevo registro o darlo de alta en el SGC. 2.2 Revisa que los formatos o documentos para registros propuestos sean convenientes al SGC. <b>SI</b> es correcto pasa a la etapa 3. <b>NO</b> es correcto regresa a la etapa 1.	Responsable de Revisar
3. Autoriza los formatos para el registro de calidad	3.1 Autoriza los formatos o documentos para registros.	Responsable de Revisar
4. Asigna y Archiva códigos para la identificación de los Registros de Calidad	4.1 El controlador de documentos de la LPTB recibe la documentación revisada y autorizada verifica cambios y número de revisión. 4.2 En caso de identificar algunas inconsistencias en los documentos en cuanto a códigos, número de revisión, denominaciones, fechas de elaboración, revisión y autorizaciones debe notificar a	CD

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 7 de 8

	la coordinación de SGC para su aclaración.	
5. Actualiza los registros en el portal	5.1 Da de alta los formatos para registros en lista de documentos controlados. 5.2 Difunde a través del portal del SGC la existencia de nueva documentación e informa sobre los cambios correspondientes en los formatos o registros de calidad	Controlador de documentos
6. Distribuye los Registros Calidad por medio electrónicos	6.1 Distribuye los formatos para registros de calidad a los usuarios. 6.2 Entrega los formatos en medio electrónicos. 6.3 Notifica al usuario de los registros que podrá consultar en el portal del SGC los instructivos de llenado en caso de tener alguna duda sobre el llenado del formato.	Controlador de documentos
7. Asegura la protección y recuperación de los registros de calidad	7.1 La recuperación de la evidencia registrada es a través de la propia identificación, almacenamiento y protección de los registros. 7.2 La forma de protección de los registros, debe asegurar que no sean dañados, independientemente del medio usado para almacenarlos. 7.3 Genera un respaldo en físico o electrónico cuando sea conveniente que garantice la recuperación en caso de	Controlador de documentos

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE REGISTROS	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-003
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1
		<b>Página:</b> 8 de 8

	siniestro o contingencia que los ponga en riesgo de pérdida. 7.4 Asegurar que se eliminen los registros obsoletos.	
--	---	--

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

Lista maestra de documentos internos controlados LPTB-CA-RC-001

## 9. Glosario

**Disposición de los registros:** Acción tomada sobre los Registros de Calidad una vez concluido el tiempo de retención definido (Ej. destrucción, archivo histórico, depuración de archivos).

**Registros de calidad:** Documento que se genera a partir de solicitar un formato del SGC, con el cual se conserva la evidencia de que los procesos del mismo se realizan de manera estándar conforme a lo establecido en los procedimientos.

**Tiempo de retención:** Periodo que se debe guardar el registro, antes de su disposición.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR  
LA DIRECCION

**Código:**  
LPTB-CA-PG-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 1 de 10

## PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 2 de 10

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	3
5. Diagrama del procedimiento	5
6. Descripción del procedimiento	6
7. Documento de referencia	10
8. Registro	10
9. Anexo	11
10. Glosario	25

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 3 de 10

## 1. Propósito

Llevar a cabo a intervalos planificados, auditorías internas para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas y con los requisitos de la norma ISO 9001-2008.

## 2. Alcance

Aplica para todas las aéreas que conforman el LPTB.

## 3. Responsabilidad y autoridad

- RD:

Es el responsable de llevar a cabo la planificación de las auditorías internas, así como de programar los cursos para formación de todo el equipo auditor.

- Auditor líder y equipo auditor:

Asignar a cada miembro del equipo las responsabilidades para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas.

- Auditado:

Es la parte que recibe la auditoría para ver que cumplan con el SGC.

## 4. Políticas de Operación

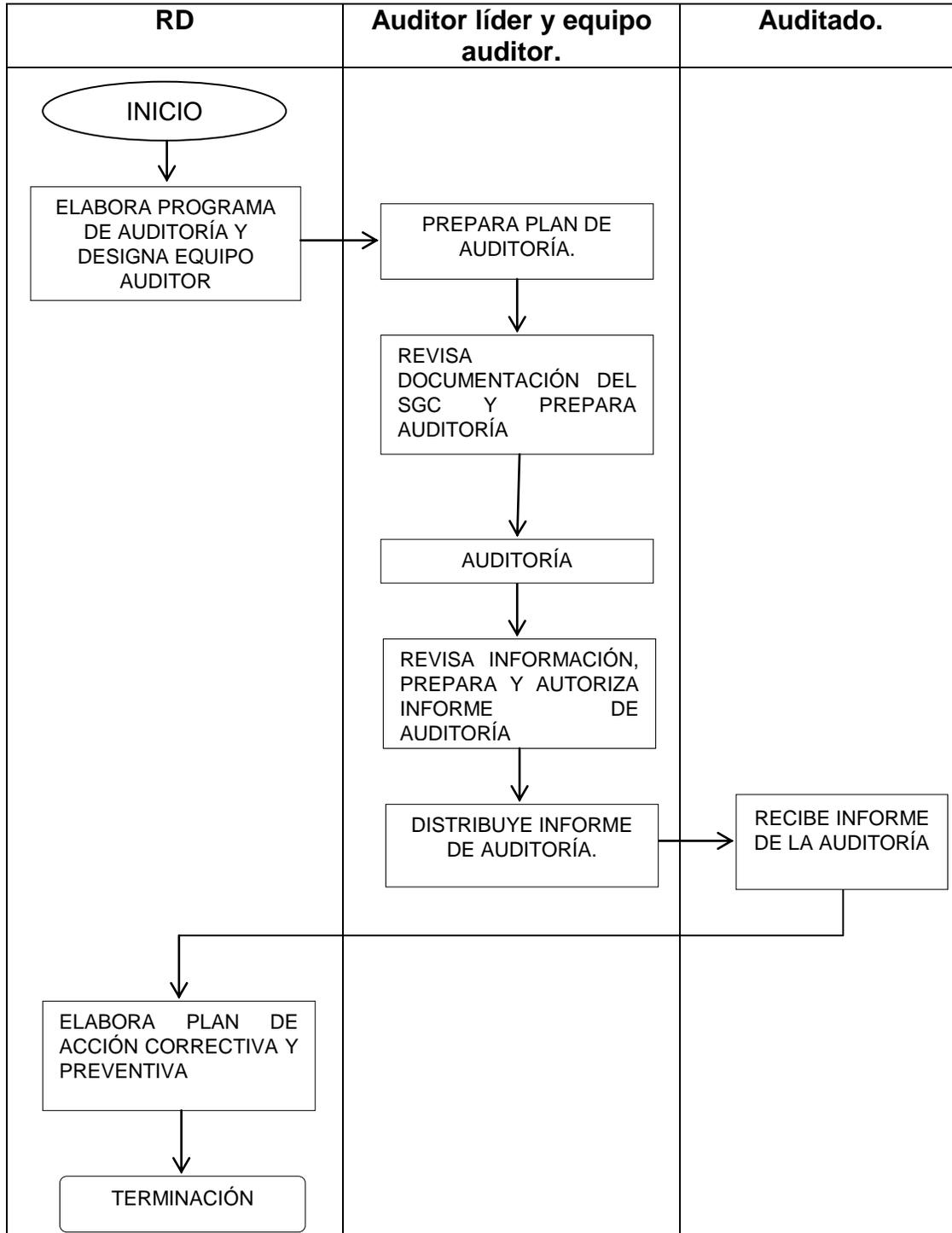
- El Director y el RD son responsables de planificar las auditorías internas.
- El Director y el RD programan los cursos para formación y actualización del Equipo Auditor y se aseguran de la selección y competencia de los equipos de Auditores líderes.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION</b>	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 4 de 10

- Es competencia del Director y del RD del LPTB asegurarse de la realización de la auditoría de acuerdo al plan.
- La viabilidad de la auditoría debe determinarse teniendo en consideración la disponibilidad de la información, de los recursos requeridos, y el personal.
- Cuando la auditoría se considera viable, según la instancia se debe seleccionar al equipo auditor teniendo en cuenta la competencia necesaria de los auditores.
- Antes de las actividades de la auditoría, la documentación del auditado debe ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación con los criterios de la auditoría.
- El líder del equipo auditor, es responsable de asignar a cada miembro del equipo las responsabilidades para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas.
- Es responsabilidad del Director y del RD del LPTB auditado convocar a las áreas del LPTB posterior a la entrega del Informe de Auditoría para atender los hallazgos de la Auditoría y aplicar los procedimientos de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas según sea el caso, estas acciones no son consideradas como parte de la Auditoría.
- Es responsabilidad del RD del LPTB mantener actualizados los expedientes de los auditores y enviar a la Coordinación del SGC el padrón de auditores cada vez que haya actualizado o formado nuevos auditores.
- Es facultad del auditor líder informar al auditado cuando la documentación es inadecuada y decidir si se continúa o se suspende la auditoría hasta que los problemas de la documentación se resuelvan.



### 5. Diagrama de procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 6 de 10

## 6. Descripción del procedimiento

secuencia de etapas	actividades	responsable
1. Elabora programa de Auditorias y designa equipo Auditor	<p>1.1 Elabora Programa de Trabajo Anual del SGC y publica fechas programadas para Auditorías Internas.</p> <p>1.2 Elabora programa de acuerdo con recursos y necesidades respetando las fechas programas por el LPTB.</p> <p>1.3 RD y el Director del SGC son los responsables de integrar y calificar al equipo auditor así como designar al auditor líder.</p>	RD
2. Prepara plan de auditoria	<p>2.1 Una vez formado el equipo auditor y designado el Auditor Líder, este preparan el plan de auditoría considerando: Los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría previendo las reuniones con la dirección del auditado y las reuniones del equipo auditor, incluyendo la preparación, revisión y elaboración del informe final.</p> <p>2.2 Asigna a cada miembro la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas, considerando la independencia y competencia de los auditores.</p> <p>NOTA: Los auditores en formación o entrenamiento pueden incluirse en el equipo y auditar bajo una dirección o supervisión.</p>	Auditor líder



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION

**Código:**  
LPTB-CA-PG-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 7 de 10

<p>3. Revisa documentación del SGC y prepara auditoria</p>	<p>3.1 Antes de iniciar las actividades se debe revisar la documentación para determinar la conformidad del sistema, teniendo en cuenta: el tamaño, la naturaleza y la complejidad del LPTB, así como el alcance y los objetivos de la auditoría, sobre todo cuando la auditoría sea por primera vez o de ampliación al alcance del SGC,</p> <p>3.2 Si la documentación es inadecuada el líder del equipo debe informar al auditado y decidir si se continúa o se suspende la auditoría hasta que los problemas de la documentación se resuelvan.</p>	<p>Auditor líder y equipo auditor</p>
<p>4. Auditoría</p>	<p>4.1 Realiza la reunión de apertura con la dirección del auditado, cuando sea apropiado con el comité o con aquellos responsables de las funciones o procesos que se van a auditar. El propósito de la reunión de apertura es: confirmar el plan de auditoría, proporcionar un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría.</p> <p>4.2 Informa al auditado para decidir si se reconfirma o modifica el plan de auditoría, o cambios en los objetivos de la auditoría o su alcance.</p> <p>4.3 Asigna actividades para establecer contactos y horarios para entrevistas, visitas a áreas específicas de las instituciones,</p>	<p>Auditor líder y equipo auditor</p>



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR  
LA DIRECCION

**Código:**  
LPTB-CA-PG-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 8 de 10

	<p>proporcionar aclaraciones o ayudar a recopilar información a los guías u observadores siempre y cuando hayan sido designados por el auditado.</p> <p>4.4 De acuerdo al plan de auditoría revisa la conformidad del sistema de gestión conforme a los criterios de auditoría y requisitos de la norma</p> <p>4.5 Se reúne cuando sea necesario para revisar los hallazgos de la auditoría en etapas adecuadas durante la misma.</p>	
<p>5. Revisa información prepara y autoriza informe de auditoria</p>	<p>1.1 Se reúne antes de la reunión de cierre para; revisar los hallazgos de la auditoría, acordar las conclusiones de la auditoría, preparar recomendaciones y comentar el seguimiento de la auditoría si ese estuviese considerado en los objetivos.</p> <p>1.2 Evalúa las evidencias de la auditoría con respecto a los criterios de la misma para generar los hallazgos, los cuales pueden indicar tanto conformidad como no conformidad. Prepara el informe de Auditoría que rendirá en la reunión de cierre.</p> <p>1.3 Revisa el informe elaborado y si se proporciona un registro completo de la auditoría, lo aprueba y firma para su distribución.</p>	<p>Auditor líder y equipo auditor</p>



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR  
LA DIRECCION

**Código:**  
LPTB-CA-PG-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 9 de 10

<p>6. Distribuye informe de auditoria</p>	<p>6.1 Realiza entrega del informe de auditoría al Director del LPTB, o a los receptores designados por el cliente de la auditoría.</p> <p>6.2 Se pone de acuerdo con el auditado en el intervalo de tiempo necesario para que el auditado presente un plan de acciones correctivas o preventivas. Si es conveniente se presentan las oportunidades de mejora enfatizando que las recomendaciones no son obligatorias.</p> <p>Nota: El informe de auditoría es propiedad del cliente de la auditoría.</p> <p>6.3 Los miembros de equipo auditor y todos los receptores del informe deben respetar y mantener la debida confidencialidad del informe.</p>	<p>Auditor líder y equipo auditor</p>
<p>7. Recibe informe de la auditoria</p>	<p>7.1 Recibe el Informe de Auditoría y establece acuerdo sobre el intervalo de tiempo para presentar su plan de acciones correctivas o preventivas que atenderán a las No Conformidades derivadas de la auditoría.</p> <p>Nota: La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado haya sido distribuido.</p>	<p>Auditado</p>

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 10 de 10

8. Elabora plan de acción correctiva y preventiva	6.1 Elabora plan de acciones correctivas y preventivas. 6.2 Debe verificar si se implementó la acción correctiva y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.	RD
---	--	----

## 7. documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

Registro	Tiempo de retención	Responsable de conservarlo	Código del registro
Calificación de Auditores	1 año	Coordinador del SGC/RD/ Auditor líder.	LPTB-CA-PG-003-01
Plan de Auditoria	1 año	Coordinador del SGC/RD/ Auditor líder.	LPTB-CA-PG-003-02
Reunión de Apertura	1 año	RD/ Auditor líder.	LPTB-CA-PG-003-03
Informe de Auditoria	1 año	Coordinador del SGC/RD/ Auditor líder.	LPTB-CA-PG-003-04
Reunión de Cierre	1 año	RD/ Auditor líder.	LPTB-CA-PG-003-05

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 11 de 10

## 9. Anexo

- Formato para Calificación de Auditores LPTB-CA-PG-003-01

<b>CALIFICACIÓN DE AUDITORES</b>			
<b>Interno</b> <input type="checkbox"/>	<b>Líder</b> <input type="checkbox"/>	<b>Líder de ambas disciplinas</b> <input type="checkbox"/>	
Nombre:			Fecha:
<b>II. Educación</b>		<b>Máximo 3 puntos</b>	<b>Puntaje</b>
Máximo nivel académico alcanzado	Institución	Fecha	
<b>III. Formación como auditores</b>			<b>Puntaje</b>
<b>máximo 15 puntos</b>			
Nombre del curso		Fecha	
1.-*			
2.-			
3.-			
4.-			
<b>Experiencia</b>		<b>Máximo 15 puntos</b>	<b>Puntaje</b>
Organización	Cargo/ Función	Periodo	
*			
Puntaje Total			
Calificado por:	Fecha :	Calificación:	

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 12 de 10

### Instructivo de llenado

NÚMERO	DESCRIPCIÓN
1.	Cruce con una x si está siendo evaluado como Auditor Interno, Líder, o Líder en Ambas Disciplinas.
2.	Escriba el nombre completo del aspirante a auditor.
3.	Anotar la fecha de presentación de la solicitud día, mes y año.
4.	Anotar el grado máximo de estudios alcanzados.
5.	Anotar el nombre de la institución donde realizo el último grado de estudios.
6.	Fecha de la obtención del último grado de estudios.
7.	Será llenado por el representante de la Dirección de acuerdo a los criterios establecidos en los criterios para calificación de auditores
8.	Anotar el nombre de los cursos recibidos relacionados con el SGC y capacitación como Auditor.
9	Anotar la Fecha de realización de los cursos.
10	Anotar el nombre de la organización donde haya participado en la realización de auditorías y /o en la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
11	Anotar el cargo o función desempeñada en la organización donde trabajo.
12	Anotar el periodo en el cual desarrollo el cargo o la función.
13,14	Estos espacios serán llenados por el RD del LPTB.
15	Anotar el periodo de vigencia (la vigencia máxima de la evaluación será por un año).

- Formato para Plan de Auditoría LPTB-CA-PG-003-02

<b>Nombre de la empresa(1)</b>
<b>Documento de referencia:</b>
<b>Domicilio de la empresa(2):</b>
<b>Objetivo(3):</b>
<b>Alcance(4):</b>
<b>Fecha(5):</b>

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 13 de 10

Horario (6)	Proceso/ actividad requisitada/ criterio	Participante (7)	Contacto(8)	Área/ Sitio (9)
	Reunión de Apertura	Comité de calidad/ equipo Auditor.	Director/ RD	
	Proceso de planeación:			
	Proceso Administrativo			
	Proceso Operativo			
	Proceso de Calidad			

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Auditor Líder (10)

### Instructivo de llenado

Numero	Descripción
1	Anotar el Nombre de la empresa (LPTB).
2	Anotar el domicilio oficial del Instituto Tecnológico o Centro a auditar
3	Anotar el objetivo de la auditoría a realizar ejemplo: Determinar el grado de conformidad con la norma ISO 9001:2008
4	Anotar el alcance de la auditoría: desde el diseño de planes hasta el proceso operativo
5	Anotar la fecha en la que se realizara la auditoría; ejemplo (22/marzo/2012)
6	Anotar el periodo de tiempo que se realizara la auditoría por procesos y requisitos de norma declarados. Ejemplo: <b>09:00-09:30</b> reunión de apertura
7	Anotar el nombre completo del responsable de la actividad (a partir de los procesos auditados se pone el nombre del(os) auditor(es))
8	Anotar el nombre de la persona con quien se tendrá contacto durante la auditoría.
9	Anotar el área a la que pertenece el contacto
10	Nombre y firma del auditor líder



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR  
LA DIRECCION

**Código:**  
LPTB-CA-PG-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 14 de 10

- Formato para Reunión de LPTB-CA-PG-003-03

### REUNIÓN DE APERTURA

En la Ciudad de (1) \_\_\_\_\_ siendo las (2) \_\_\_\_\_ hrs. del día (3) \_\_\_\_\_ del mes de (4) \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ reunidos en la (5) \_\_\_\_\_ del (6) \_\_\_\_\_ se lleva a cabo la REUNIÓN DE APERTURA para establecer los objetivos, alcance y participantes en la auditoría de interna al Sistema de Gestión de la Calidad practicada en esta institución, así como confirmar el plan, criterios y establecer los canales de comunicación con respecto a ésta.

N°.	Nombre	Cargo	Firma
1			
2			
3			

Siendo las (7) \_\_\_\_\_ horas del día (8) \_\_\_\_\_ del mes de (9) \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ se da por concluida la presente reunión recabando las firmas de los involucrados quienes dan fe de la misma.

### Instructivo de llenado

Número	Descripción
1	Anotar el nombre de la Ciudad en donde se realiza la reunión de apertura
2	Anotar la hora en que da inicio la reunión de apertura
3	Anotar el día en que se realiza la reunión de apertura
4	Anotar el mes en el que se realiza la reunión de apertura
5	Anotar el nombre del espacio físico en donde se realiza la reunión (ej.: Sala de juntas)
6	Anotar el nombre del LPTB en donde se realizo la reunión
7	Anotar la hora en la que concluye la reunión de apertura.
8	Anotar el día en el que se concluye la reunión de apertura.
9	Anotar el mes y año en el que se llevo al cabo la reunión de apertura

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 15 de 10

- Formato para Informe de Auditoría LPTB-CA-PG-003-04

LPTB:	N° De Auditoria
Proceso:	Fecha:
Auditor líder:	
Grupo Auditor:	
<b>OBJETIVO</b>	
<b>ALCANCE</b>	
<b>PERSONAL CONTACTADO</b>	

Nota: El personal contactado solo es representativo de los cargos más relevantes en cada proceso

<b>NO CONFORMIDADES</b>
En la revisión al Sistema de Gestión de Calidad se encontraron un total de ____ No Conformidades.

N.	Requisito de la Norma (10)	Documento de referencia	
		Revisión	Resultado
4.	Sistema de Gestión de la Calidad		
4.1	Requisitos Generales		
4.2	Requisitos de la Documentación		
4.2.1	Generalidades		



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR  
LA DIRECCION

**Código:**  
LPTB-CA-PG-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 16 de 10

4.2.2	Manual de calidad		
4.2.3	Control de documentos		
4.2.4	Control de registros		
5.	Responsabilidad de la Dirección		
5.1	Compromiso de la Dirección		
5.2	Enfoque al Cliente		
5.3	Política de calidad		
5.4	Planificación		
5.4.1	Objetivos de calidad		
5.4.2	Planificación del sistema de la calidad		
5.5	Responsabilidad, Autoridad y comunicación		
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad		
5.5.2	Representante de la Dirección		
5.6	Revisión por la Dirección		
5.6.1	Generalidades		
5.6.2	Información para la revisión		
5.6.3	Resultados de la revisión		
6.	Gestión de los Recursos		
6.1	Provisión de recursos		
6.2	Recursos Humanos		
6.2.1	Generalidades		
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación		
6.3	Infraestructura		
6.4	Ambiente de Trabajo		
7.	Realización del Producto		
7.1	Planificación de la Realización del Producto		
7.2	Procesos Relacionados con el Cliente		
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto		
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto		
7.2.3	Comunicación con el cliente		
7.3	Diseño y Desarrollo		
7.3.1	Planificación del Diseño y Desarrollo		
7.3.2	Elementos de entrada para el Diseño y Desarrollo		
7.3.3	Resultados del Diseño y Desarrollo		
7.3.4	Revisión del Diseño y Desarrollo		
7.3.5	Verificación para el Diseño y Desarrollo		
7.3.6	Validación del para el Diseño y Desarrollo		
7.3.7	Control de los cambios del Diseño y Desarrollo		
7.4	Compras		
7.4.1	Proceso de Compras		

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 17 de 10

7.4.2	Información para las Compras		
7.4.3	Verificación de los productos comprados		
7.5	Producción y prestación del servicio		
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.3	Identificación y Trazabilidad		
7.5.4	Propiedad del Cliente		
7.5.5	Preservación del producto		
7.6	Control de los Dispositivos de seguimiento y de medición		
8.	Medición, análisis y mejora		
8.1	Generalidades		
8.2	Seguimiento y Medición		
8.2.1	Satisfacción del Cliente		
8.2.2	Auditoría Interna		
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos		
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto		
8.3	Control del Producto No Conforme		
8.4	Análisis de Datos		
8.5	Mejora		
8.5.1	Mejora Continua		
8.5.2	Acción Correctiva		
8.5.3	Acción Preventiva		

Columna de Revisión elementos que aplican del documento de referencia.

Calificación: (A=aplica, NA=No aplica, EP=Exclusión permitida).

Columna de Resultado Elementos que son adecuados documentados e implementados.

Calificación: (AD= Adecuado, NC=No conforme, NR=No revisado, EP=Exclusión permitida, NA=No aplica).

<b>OPORTUNIDADES DE MEJORA</b>
1.-
2.-
3.-

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 18 de 10

<b>COMENTARIOS</b>		
<b>NO CONFORMIDADES</b>		
<b>N°</b>	<b>Descripción del hallazgo</b>	<b>Requisito</b>
1.-		
2.-		
3.-		
<b>CONCLUSIONES DE AUDITORIA</b>		
<b>Auditor líder</b>	<b>Recibir conformidad</b>	<b>Fecha de Auditoria</b>
<b>Fecha de Admisión de Informe:</b>		

### Instructivo de llenado

N°	DESCRIPCIÓN
1	Anotar el nombre de la empresa.
2	Anotar el número consecutivo de la auditoria de acuerdo al historial de las mismas.
3	Anotar el proceso a auditar considerado en el, el alcance de la misma
4	Anotar la fecha de elaboración del Informe de la auditoria
5	Anotar el nombre del líder del equipo auditor
6	Anotar los nombres de todos los integrantes que conforman el equipo auditor
7	Anotar el Objetivo de realizar la auditoria
8	Anotar a que partes del proceso se auditará (ej. A todo el Proceso operativo)
9	Anotar al personal contactado responsable del proceso de acuerdo a la estructura orgánica del LPTB, (ej.: Director, coordinador).
10	Anotar por cada punto de norma A=aplica, NA=No aplica, EP=Exclusión

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 19 de 10

	permitida, de acuerdo al Plan de Auditoria y declarado en el SGC, conforme a la revisión hecha si anotar si es AD= Adecuado, NC=No conforme, NR=No revisado, EP=Exclusión permitida, NA=No aplica.
11	Anotar las oportunidades de mejora detectadas durante la auditoria
12	Anotar los comentarios sobre la apertura y disposición de las personas responsables de los procesos durante la auditoria.
13	Anotar las conclusiones a las que se llego en la auditoria punto 5 de la descripción del procedimiento.
14	Anotar las conclusiones de la auditoria conforme al resultado obtenido declarando el nivel de madurez del SGC
15	Anotar nombre y firma del Auditor Líder
16	Anotar nombre y firma del Director del LBPT o de la persona designada para recibir el Informe de la auditoria.
17	Anotar las fechas en que se desarrollo la auditoria.
18	Anotar la fecha de cierre de la auditoria

- Formato para Reunión de Cierre LPTB-CA-PG-003-05

### REUNION DE CIERRE

En la Ciudad de (1) \_\_\_\_\_ siendo las (2) \_\_\_\_\_ hrs. del día (3) \_\_\_\_\_ del mes de (4) \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ reunidos en (5) \_\_\_\_\_ se lleva al cabo la REUNIÓN DE CIERRE de la Auditoría Interna de Calidad, practicada en esta organización con la finalidad de presentar los hallazgos y conclusiones de la misma y ponerse de acuerdo, en el periodo en el que el auditado presentará su carpeta de evidencias y su plan de acciones correctivas y/o preventivas.

N°	NOMBRE	CARGO	FIRMA
1			
2			
3			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 20 de 10

Se acuerda que la presentación de la carpeta de evidencias del LPTB para demostrar que se establecieron las acciones queda programada para (6) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Siendo las (7) \_\_\_\_\_ hrs. del día (8) \_\_\_\_\_ del mes de (9)  
\_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ se da por concluida la presente reunión recabando las firmas de los involucrados quienes dan fe de la misma.

### Instructivo de llenado

N°	Descripción
1	Anotar el nombre de la ciudad en donde se realiza la reunión de cierre.
2	Anotar la hora en que da inicio la reunión de cierre.
3	Anotar el día en que se está llevando a cabo la reunión de cierre.
4	Anotar el mes y año en el que se está llevando a cabo la reunión de cierre
5	Anotar el nombre del lugar o espacio del LPTB en donde se realiza la reunión (ej.: sala de juntas de la Dirección del LPTB)
6	Anotar el día, mes y el año en que será presentada la carpeta de evidencias de las acciones tomadas para corregir las No Conformidades o/y Oportunidades de Mejora en caso de ser necesarias y en función del informe de auditoría. Nota: De no ser necesario solo se deberá cancelar el espacio.
7	Anotar la hora en la que concluye la reunión de cierre
8	Anotar el día en el que se concluye la reunión de cierre
9	Anotar el mes y año en el que se llevo a cabo la reunión de cierre

- Notas de Auditorías N/A

REQUISITO DE LA NORMA	NOTAS

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 21 de 10

## 10. Glosario

**Alcance de la Auditoría:** Extensión y límites de una auditoría, (sistema de gestión completo o proceso o actividad específica).

**Auditado. Organización a la que se le practica la auditoría:** Para efecto de la auditoría interna el auditado es el área o departamento declarado en el Sistema de Gestión de la Calidad.

**Líder del equipo auditor=Auditor Líder:** Responsable de coordinar y dar seguimiento al proceso de auditoría.

**Auditor:** Persona con la competencia para llevar al cabo una auditoría.

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin determinar la extensión en que se cumplen los criterios de establecidos para determinar si las actividades de Calidad cumplen las disposiciones establecidas y si éstas son implantadas eficazmente, y son apropiadas para alcanzar objetivos.

**Auditoría Conjunta:** Cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único auditado.

**Auditoría Interna:** Auditoría realizada con personal del LPTB como auditores, sin que auditen su propio trabajo.

**Ciente de la Auditoría:** LPTB, (organización o ente) que solicita una auditoría.

**Conclusiones de la Auditoría:** Resultados de una auditoría, que proporciona el Equipo Auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos sus hallazgos.

**Criterios de Auditoría:** Son las referencias usadas frente a la cual se determina la conformidad y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes y reglamentos, requisitos del SGC, requisitos contractuales o códigos de conducta.

**Equipo Auditor:** Uno o más auditores internos que llevan a cabo una auditoría.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR  
LA DIRECCION

**Código:**  
LPTB-CA-PG-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 22 de 10

## REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 23 de 10

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	3
5. Diagrama del procedimiento	5
6. Descripción del procedimiento	6
7. Documento de referencia	7
8. Registro	7
9. Anexo	7
10. Glosario	10

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 24 de 10

## 1. Objetivo

Llevar a cabo una revisión del Sistema de Gestión, para asegurarse que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, para poder introducir los cambios o mejoras necesarias.

## 2. Alcance

Aplica para todas las aéreas que conforman el LPTB.

## 3. Responsabilidad y autoridad

- RD

Vigila que las actividades relacionadas con los servicios analíticos prestados sean realizadas correctamente y de manera oportuna.

- Alta Dirección

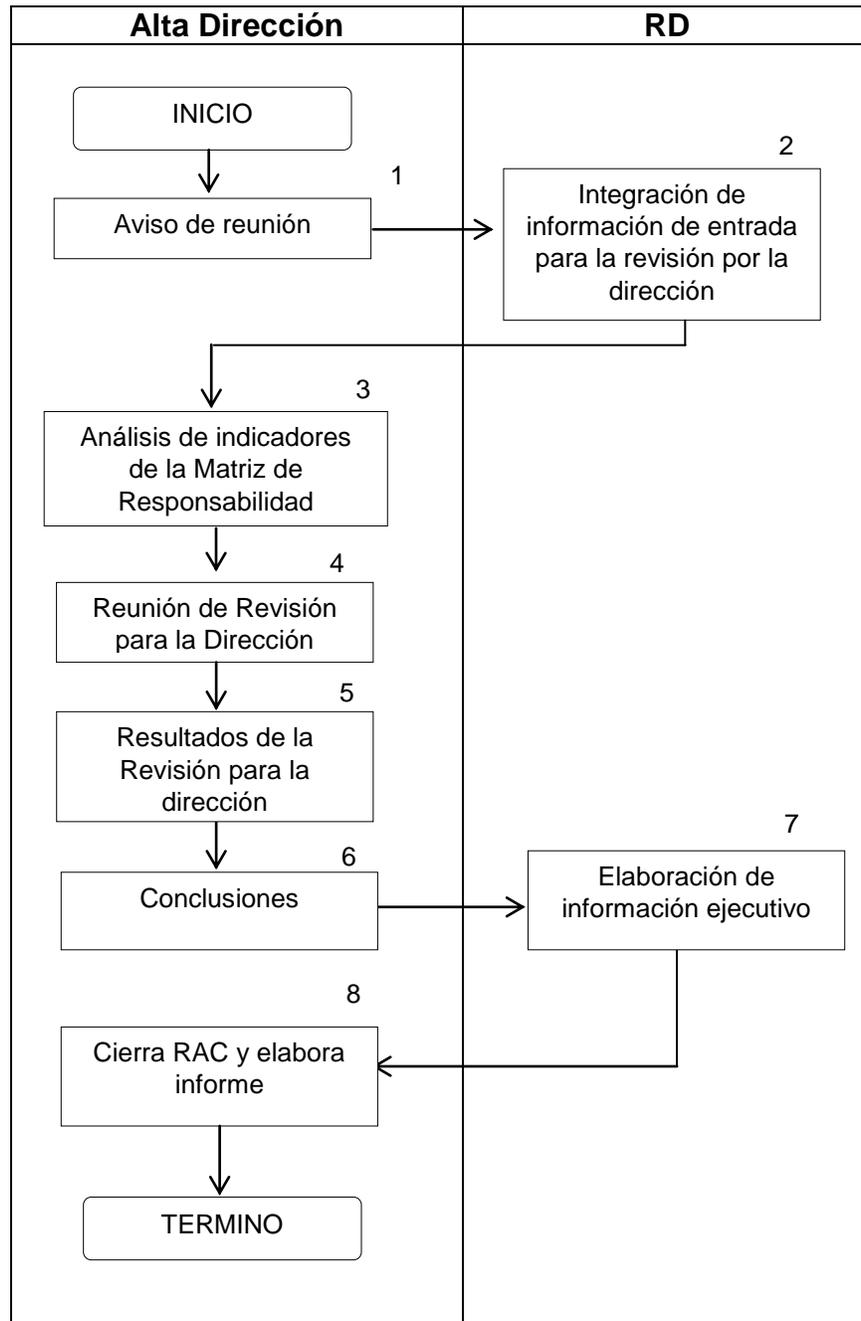
Planear, dirigir, controlar las actividades para la administración del LPTB.

## 4. Políticas de operación

- Como parte de la información que se presenta como resultados de revisiones por la dirección se incluyen: resultados de auditorías, que proporciona el líder de auditores.
- También se realizar la retroalimentación del cliente, que proporciona y analiza el responsable del LPTB.
- El desempeño de los procesos y la conformidad del producto, que proporciona los responsables de cada procedimiento.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas, que proporciona los responsables de cada procedimiento.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la Dirección por parte del responsable de cada procedimiento.
- Los cambios que podían afectar el SGC, notificados por parte de los responsables de cada procedimiento.
- Recomendaciones para la mejora, que aportan los responsables de cada procedimiento.



## 5. Diagrama de procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 26 de 10

## 6. Descripción del Procedimiento

N°	Actividad	Descripción	Responsable
1	Aviso para reunión.	Integra acciones de Agenda.	Director
2	Integración de información de entrada para la Revisión por la dirección.	La información será proporcionada en el portal del SGC.	RD
3	Análisis de indicadores de la Matriz de Responsabilidad.	Definir causas de incumplimiento en los indicadores y formulación de planes de acción.	Alta Dirección
4	Reunión de Revisión para la Dirección.	Presentación de análisis incluyendo características, tendencias y propuestas de solución. Revisión de política y objetivos del SGC.	Alta Dirección
5	Resultados de la Revisión por la Dirección.	Decisiones y acciones relacionadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La mejora de la eficacia del SGC.</li> <li>• La mejora de las condiciones laborales en relación con las necesidades del personal.</li> <li>• Las necesidades de recursos.</li> </ul>	Alta Dirección
6	Conclusiones.	Definir lineamientos, mecanismos y políticas de seguimiento y evaluación de los resultados obtenidos. Firma de minuta.	Alta Dirección
7	Elaboración de información ejecutivo.	El informe se presenta ante el Director del LPTB.	RD
8	Seguimientos de acuerdos y compromisos.	El LPTB da seguimiento a los acuerdos y compromisos que realiza	Alta Dirección

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 27 de 10

## 7. Documento de Referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

Lista maestra de documentos "LPTB-CA-RC-004"

## 9. Anexo

- Cuestionario Revisiones por la Dirección

<p>1. ¿Cuántas revisiones al sistema de gestión ha realizado la alta dirección en el tiempo declarado de implantación del mismo?</p> <hr/>
<p>2. Fecha de la última revisión:</p> <hr/>
<p>3. Fecha de la próxima revisión programa:</p> <hr/>
<p>4. Relacione el procedimiento donde se establece cómo se realiza la revisión por la dirección:</p> <hr/>
<p>5. Relacione el o los registros donde se evidencian la ejecución de éstas revisiones.</p> <hr/>
<p>6. Se realiza la evaluación de la eficacia del sistema de gestión a partir de los objetivos generales establecidos en la Política de Calidad:</p> <hr/>



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
	<b>Revisión:</b> 1
<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 8 de 10

- Minuta de Reunión de Revisión por la Dirección.

**MINUTA DE REUNIÓN (Avance en el cumplimiento a los compromisos y acuerdos al \_\_\_\_\_)**

**REUNIÓN:** \_\_\_\_\_  
**LUGAR:** \_\_\_\_\_

**ÁREA:** \_\_\_\_\_  
**FECHA:** \_\_\_\_\_  
**HORA DE INICIO:** \_\_\_\_\_

**PARTICIPANTES:**

COMPROMISOS Y ACUERDOS:	RESPONSABLE:	FECHA DE COMPROMISO:	OBSERVACIONES:
<b><u>Mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.</u></b>			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 9 de 10

**Mejora del servicio en relación con los requisitos del usuario.**


**Necesidad de Recursos**


**SIGUIENTE REUNIÓN:** \_\_\_\_\_

**HORA:** \_\_\_\_\_

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LAS REVISIONES POR LA DIRECCION	<b>Código:</b> LPTB-CA-PG-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 10 de 10

## 10. Glosario

**Alta Dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de una organización.

**Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema de objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

**Minuta:** Resumen de lo discutido y decidido en una reunión o en una junta, a partir de la cual se elabora el acta correspondiente.

**Mejora:** Cambio o modificación hecha en algo para mejorarla.

**Análisis:** Se obtiene los datos necesarios en las empresas u organizaciones sobre la que se llevará a cabo la comparación, realización de un estudio de los datos para conocer puntos fuertes de la empresa y compararlos con los datos internos, se cuantifican las diferencias negativas o positivas actuales y se proyectan con el fin de perfilar acciones futuras y cerrar el ciclo de análisis.

	<p align="center"> <b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>            “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo,            Investigación y Pruebas Analíticas en            Biocombustible”         </p>	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia:

## CAPITULO 5: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA PLANEACION.	<b>Código:</b> LPTB-PL-PO-001
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 1 de 6

## PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA PLANEACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA PLANEACION.	<b>Código:</b> LPTB-PL-PO-001
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 2 de 6

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	3
5. Diagrama del procedimiento	4
6. Descripción del procedimiento	5
7. Documento de referencia	6
8. Registro	6
9. Anexo	6

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA PLANEACION.	<b>Código:</b> LPTB-PL-PO-001
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 3 de 6

## 1. Objetivo

Definir el procedimiento de planeación del LPTB.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica para el LPTB.

## 3. Responsabilidad y operación

Coordinador administrativo:

- Planea, organiza, dirige, controla y evalúa la administración correspondiente a los recursos humanos, financieros materiales y servicios generales.

Comité de Calidad:

- Verifica y evalúa las acciones preventivas y se encarga de eliminar las causas que pudieran eliminar las no conformidades.

Director:

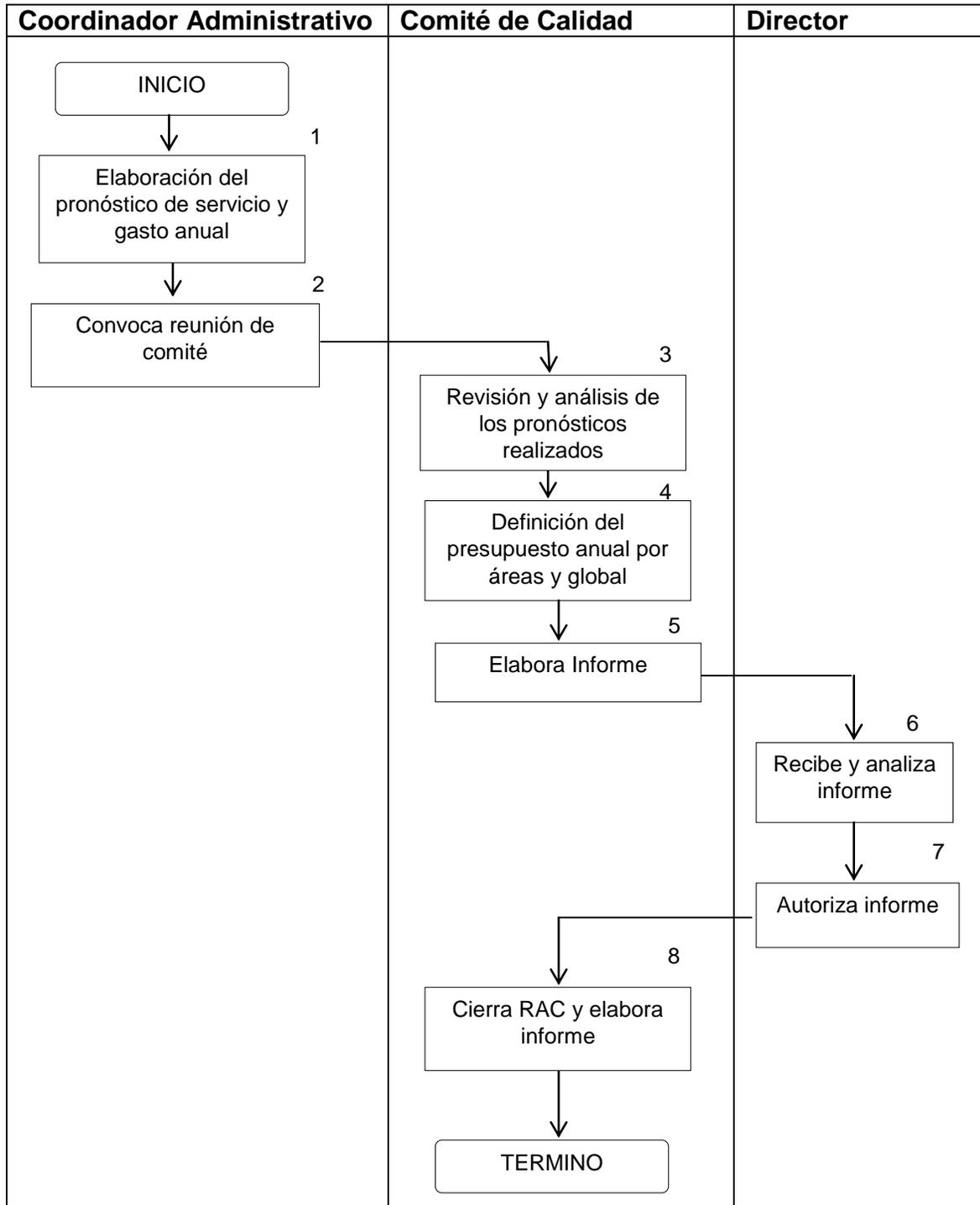
- Planear, Dirigir y controlar las actividades para la administración del LPTB.

## 4. Políticas de Operación

- Se convoca la reunión siempre y cuando ya esté efectuado el pronóstico de servicios.
- El coordinador administrativo es el encargado de elaborar el pronóstico de servicios basados en un año anterior.



### 5. Diagrama de Procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA PLANEACION.	<b>Código:</b> LPTB-PL-PO-001
		<b>Revisión:</b> 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	<b>Página:</b> 5 de 6

## 6. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Elaboración del pronóstico de servicio y gasto anual.	1.1 Elaboración de pronóstico de servicio y gastos es acorde a los resultados otorgados en un año anterior de la estructura orgánica del LPTB.	Coordinador administrativo.
2. Convoca reunión de comité de calidad.	2.1 Convoca reunión de comité de calidad para el análisis de la información obtenida en los pronósticos realizados.	Coordinador administrativo.
3. Revisión y análisis de los pronósticos realizados.	3.1 Se revisa y analiza los pronósticos realizados para estimación de los recursos.	Comité de calidad
4. Definición del presupuesto anual por áreas y global.	4.1 De acuerdo a los servicios pronosticados así como los gastos anuales esperados, se planea la obtención de recursos económicos por áreas y de la empresa.	Comité de calidad
5. Elabora informe.	5.1 Se elabora informe (LPTB-PL-PO-001-01) de los resultados obtenidos, anexando información obtenida.	Comité de calidad
6. Recibe y analiza informe.	6.1 Recibe y analiza el informe (LPTB-PL-PO-001-01) de los resultados obtenidos para proceder a su autorización.	Director
7. Autoriza informe.	7.1 Autoriza informe (LPTB-PL-PO-001-01) y lo envía a la coordinación administrativa para la elaboración del programa de trabajo anual.	Director
8. Elabora programación de trabajo anual.	8.1 Elabora programa de trabajo anual para dar el seguimiento de la planeación de la estructura orgánica del LPTB.	Comité de calidad

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA PLANEACION.	<b>Código:</b> LPTB-PL-PO-001
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 6 de 6

## 7. Documento de Referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

Minuta de reunión de revisión por la dirección

## 9. Anexo

- Informe (LPTB-PL-PO-001-01)

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE ALMACEN</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-001
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página:</b> 1 de 9

## PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE ALMACEN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE ALMACEN	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-001
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página:</b> 2 de 9

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama del procedimiento	4
5. Descripción del procedimiento	5
6. Anexo	7
7. Glosario	9

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE ALMACEN	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-001
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 3 de 9

## 1. Objetivo

Control de entradas y salidas de materiales de almacén.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica solo para el almacén de materiales del LPTB

## 3. Políticas de operación

- Podrá solicitar reactivos al almacén el analista que presente una orden de trabajo autorizada por el director (LPTB-AD-PO-001-02), y/o la solicitud de reactivos (LPTB-AD-PO-001-01), firmada por el coordinador técnico.
- El almacenista recibirá la solicitud de reactivos y verificará que esta cumpla con los requisitos necesarios para proceder a la entrega de estos mismos.
- El almacenista debe asegurarse que los reactivos se entreguen en buen estado.
- El almacenista llevará el control de reactivos, así como, también es responsable de actualizar el inventario del almacén.



# PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE ALMACÉN

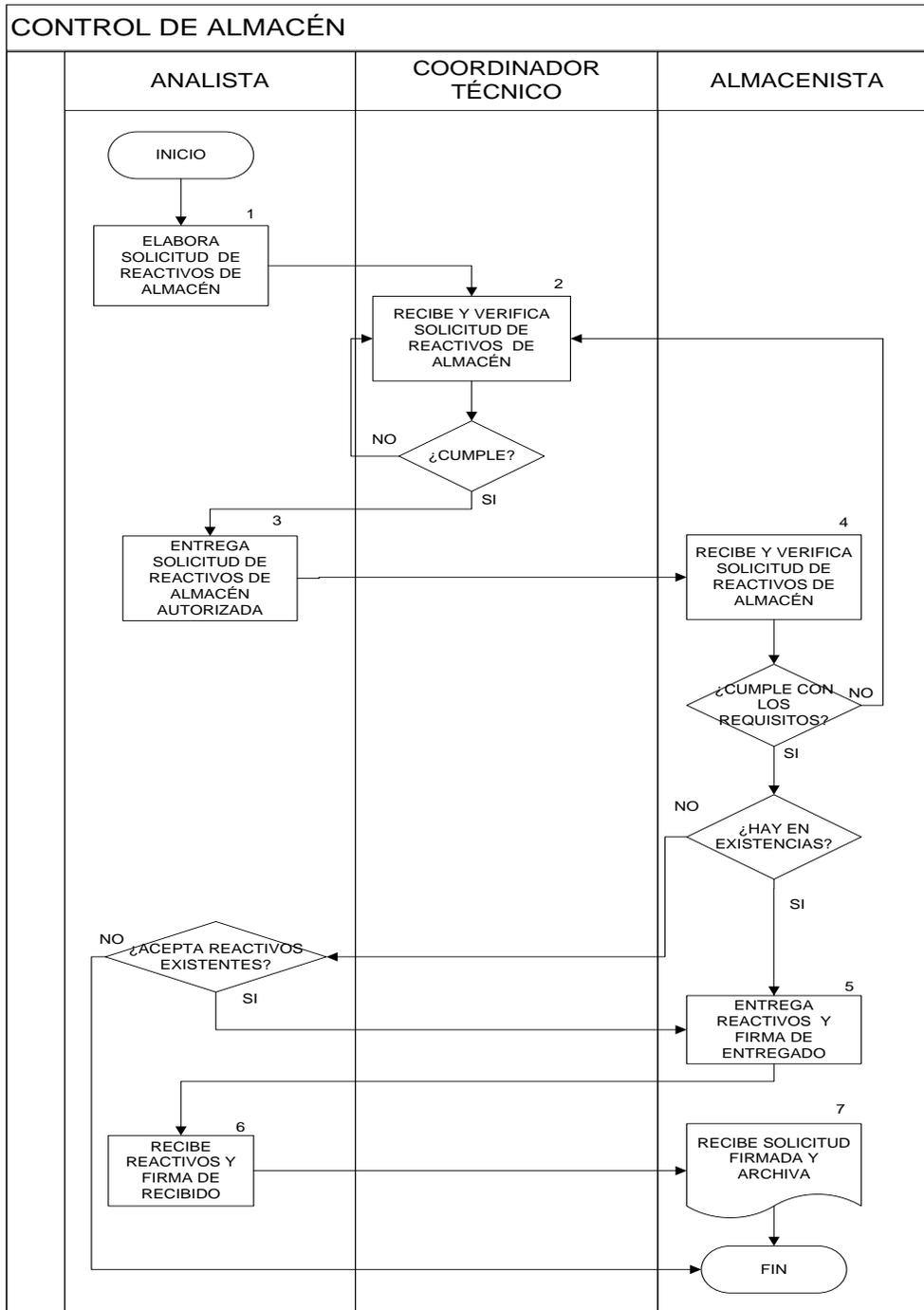
**Código:**  
LPTB-AD-PO-001

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 4 de 9

## 4. Diagrama del procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE ALMACEN	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-001
		<b>Revisión:</b> 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	<b>Página:</b> 5 de 9

## 5. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Elabora solicitud de reactivos de almacén.	1.1 Elabora solicitud de reactivos de almacén (LPTB-AD-PO-001-01) con lo necesario para realizar la orden de trabajo. 1.2 Entrega solicitud de reactivos de almacén (LPTB-AD-PO-001-01), al coordinador técnico para su revisión y autorización.	Analista
2. Recibe y verifica solicitud de reactivos de almacén.	2.1 Verifica solicitud de reactivos de almacén (LPTB-AD-PO-001-01), que tenga lo necesario para realizar la actividad y si en caso no cumple con lo necesario para realizar el análisis, corrige. 2.2 Autoriza la solicitud.	Coordinador Técnico
3. Entrega solicitud de reactivos de almacén autorizada.	3.1 Entrega solicitud de reactivos de almacén (LPTB-AD-PO-001-01), revisada y autorizada al almacenista. 3.2 Entrega orden de trabajo (LPTB-AD-PO-001-02), cuando sea el caso.	Analista
4. Recibe y verifica solicitud de reactivos de almacén.	4.1 Recibe y verifica solicitud de reactivos de almacén (LPTB-AD-PO-001-01). ¿Cumple con los requisitos? No: Se regresa la solicitud de reactivos de almacén (LPTB-AD-PO-001-01), al Coordinador Técnico. Si: Revisa existencias de los reactivos solicitados. ¿Hay existencias? Si: Pasa a la siguiente actividad. No: Informa de los faltantes al analista. ¿El analista acepta reactivos existentes? Si: Pasa a la siguiente actividad. No: Termina el procedimiento.	Almacenista
5. Entrega reactivos y firma de entregado.	5.1 Verifica que los reactivos estén en buen estado. 5.2 Procede a hacer la entrega de reactivos solicitados y firma de entregado.	Almacenista

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE ALMACEN</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-001
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 6 de 9

6. Recibe reactivos y firma de recibido.	6.1 Recibe reactivos verifica que cumplan con la solicitud y firma de recibido la solicitud de reactivos de almacén (LPTB-AD-PO-001-01).	Analista
7. Recibe solicitud firmada y archiva.	7.1 Archiva copia de solicitud de reactivos de almacén (LPTB-AD-PO-001-01) y actualiza el inventario.	Almacenista

## 6. Anexo

- Solicitud de reactivos de almacén (LPTB-AD-PO-001-01).



N° de orden

Nombre del analista:

Nombre del laboratorio:

Fecha:

SOLICITUD POR LOS SIGUIENTES REACTIVOS			
CANT.	DESCRIPCION	N° CONTROL SUBTANCIA	OBSERVACIONES

Responsable:

Nombre:	Firma:
Cargo:	
Nombre:	Firma:
Cargo:	

Reactivos surtidos por: \_\_\_\_\_ Nombre y Firma

Reactivos recibido por: \_\_\_\_\_ Nombre y Firma

[ Nota: El reactivo otorgado será utilizado de manera óptima y con uso responsable.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL CONTROL DE ALMACEN</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-001
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página:</b> 7 de 9

- Orden de trabajo (LPTB-AD-PO-001-02).



**LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS  
ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES**

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Nº de orden de trabajo

--	--	--	--	--	--

Fecha de recepción:     /     /

Fecha de entrega:     /     /

CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD

OBSERVACIONES:
----------------

Autorizado por:

Nombre y Firma

## 7. Glosario

LPTB: Laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE REVISION PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 1 de 7

## REVISIÓN, PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE REVISION PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 2 de 7

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1.objetivo	3
2.Alcance	3
3.Responsabilidad y autoridad	3
4.Políticas de operación	4
5.Diagrama del procedimiento	5
6.Descripción del procedimiento	6
7.Documento de referencia	7
8.Registro	7
9.Anexo	7
10.Glosario	7

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE REVISION PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 3 de 7

## 1. Objetivo

Establecer el proceso y las medidas que se adoptan ante una preparación y revisión de ofertas, y revisión y aceptación de contratos, para garantizar que todos los servicios solicitados por el cliente sean atendidos oportunamente, teniendo en cuenta la capacidad instalada del laboratorio

## 2. Alcance

Aplica para las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos decepcionados por el laboratorio, y comprende desde la recepción de la solicitud, la oferta o el contrato hasta la emisión de respuesta al cliente por parte del laboratorio.

## 3. Responsabilidad y autoridad

Coordinador técnico

- Es el encargado de la evaluación y realización de las ofertas.
- Realiza las cotizaciones requeridas por los clientes

Coordinador administrativo

- Planea, controla, dirige y evalúa la prestación de los servicios del LPTB.
- Dirige y controla el presupuesto
- Coordina y supervisa al departamento de atención a clientes.
- Dirigir y controlar el ejercicio del presupuesto

Departamento de atención a clientes

- Mantener actualizada la cartera de clientes del LPTB.
- Ser el canal de comunicación entre las necesidades de los clientes y los servicios del LPTB.
- Atender a los clientes de manera amable y profesional, con un énfasis en la calidad de servicio.
- Cuidar los intereses de los clientes, conociendo y atendiendo sus quejas y reclamaciones.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE REVISION PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 4 de 7

- Brindar información acerca de los servicios prestados por el LPTB.
- Recibir las muestras y realizar el adecuado registro de los datos de la solicitud de servicios y llenar los formatos y elaborar la bitácora correspondiente.

#### **4. Políticas de operación**

- El procedimiento es aplicado para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.
- Se asegura que los requisitos o métodos a utilizar, estén adecuadamente definidos, documentados y entendidos
- El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos del pedido, oferta, o criterios establecidos en el contrato
- El principal objetivo es satisfacer los requisitos de los clientes
- Se establece estrecha comunicación con el cliente para que ambas partes estén de acuerdo de los puntos del contrato y sea aceptable para ambas partes.



## 5. Diagrama del procedimiento

Atención a clientes	Coordinador administrativo	Coordinador técnico	Actividades y formatos
<pre> graph TD     Start(( )) --&gt; 1[1]     1 --&gt; 2[2]     2 --&gt; 3[3]     3 --&gt; 4[4]     4 --&gt; 5[5]     5 --&gt; 6{6}     6 -- No --&gt; 5     6 -- Si --&gt; 7[7]     7 --&gt; 8{8}     8 -- Si --&gt; 7     8 -- No --&gt; End(( ))           </pre>			<p><b>1.- recepción pedido:</b> el cliente realiza la petición del pedido:</p> <p><b>2.- consulta base de clientes:</b> el personal del departamento de atención a clientes, consulta si el cliente se encuentra en la base de clientes.</p> <p><b>3.- informes de los requerimientos del cliente:</b> el departamento de atención a clientes envía al coordinador administrativo los requerimientos del cliente, para poder solicitar la oferta</p> <p><b>4.- elaboración de la oferta:</b> el coordinador técnico elabora la oferta para el cliente</p> <p><b>5.- realización del presupuesto:</b> El coordinador Administrativo realiza el presupuesto a partir de la información recogida.</p> <p><b>6.- revisión del cliente:</b> el cliente revisa el presupuesto.</p> <p><b>7.- redactar contrato:</b> si el presupuesto aceptado, se redacta el contrato al cliente.</p> <p><b>8.- modificación en el contrato:</b> si el cliente no está de acuerdo con algún aspecto del contrato, este puede modificarse.</p>



**PROCEDIMIENTO DEL SGC DE REVISION  
PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.**

**Código:** LPTB-AD-PO-005

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 6 de 7

## 6. Descripción del procedimiento

<b>Secuencia de actividades</b>	<b>Descripción</b>	<b>Responsable</b>
1.-Recepción de pedidos	El cliente, a través de cualquier vía (personalmente, teléfono, fax), realiza Una petición de oferta. El departamento de atención a clientes recepciona todos los requerimientos de los clientes, se realiza una revisión previa del cliente, tipo de servicio y si el laboratorio se encuentra en condiciones de realizar el servicio.	Departamento de atención a clientes
2.- Consulta base de clientes	Al momento de recepcionar el pedido, el personal del departamento de atención a clientes, comprobara: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el cliente está incluido en la base de clientes; si no se encuentra se solicitara información personal para agregarlo si el cliente contrata el servicio.</li> <li>• Si el laboratorio se encuentra en las condiciones para poder realizar el servicio.</li> </ul>	Departamento de atención a clientes
3.- Informes de los requerimientos del cliente	El departamento de atención a clientes envía al coordinador administrativo los requerimientos del cliente para la realización de la oferta.	Coordinador administrativo
4.-Elaboración de la oferta	El coordinador técnico, se encarga de la realización de la oferta, calculando el material necesario. y se lo envía al coordinador técnico para levantar la hoja de pedido.	Coordinador técnico
5.- Realización presupuesto	El coordinador administrativo realiza el presupuesto a partir de la información recogida. Archiva una copia del presupuesto y otra copia se entrega al cliente para su evolución	Coordinador administrativo
6.- Revisión por el cliente	El cliente revisa y analiza el presupuesto, y decide si acepta o no, si el cliente acepta e presupuesto se le realiza un contrato, si lo rechaza se realiza un nuevo presupuesto.	Departamento de atención a clientes
7.- Redacción del contrato	Una vez llegado a un acuerdo entre el cliente y el laboratorio, tiene lugar la redacción del contrato, donde establece que ambas partes están de acuerdo y se firma.	Departamento de atención a clientes

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE REVISION PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.</b>	<b>Código: LPTB-AD-PO-005</b>
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página: 7 de 7</b>

<b>8.- Modificación del contrato</b>	Esta etapa se realiza, si en un momento dado, ya que se acepto el presupuesto y se firmo el contrato, se detecta la necesidad de realizar modificaciones en el pedido, puede ser por parte del cliente o por la organización.	Departamento de atención a clientes
--	---	-------------------------------------

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

Cada expediente estará constituido por la petición de la Oferta, su formalización en contrato y toda la documentación asociada al proceso de preparación, revisión y ejecución de los trabajos, y se conservarán durante 5 años.

## 9. Anexo

Incluidos en el procedimiento LPTB-AD-PO-002 “procedimiento para la recepción de solicitudes de servicio y entrega de resultados”

## 10. Glosario

**Oferta:** Requisitos de los servicios ofertados por el LPTB, transmitidos al cliente por cualquier medio, ya sea oral o escrito.

**Pedido o Contrato:** Requisitos de los servicios acordados entre el LPTB y sus clientes, transmitidos por cualquier medio, ya sea oral o escrito.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS DE PRUEBA.

**Código:**  
LPTB-AD-PO-002

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 1 de 8

# SOLICITUDES DE SERVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS DE PRUEBA.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-002
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 2 de 11

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama del procedimiento	4
5. Descripción del procedimiento	5
6. Anexo	7
7. Glosario	11

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS DE PRUEBA.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-002
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página:</b> 3 de 11

## 1. Objetivo

Brindar atención adecuada en la recepción de solicitudes de servicio y entrega de resultados de pruebas efectuadas, así como de la información al cliente de los servicios que se ofrecen.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica para la recepción del LPTB.

## 3. Políticas de operación

- Se dará información a los solicitantes interesados en los servicios de la empresa.
- Es responsabilidad de recepción ofrecer información actualizada y autorizada por el Director.
- Es responsabilidad de recepción llevar un expediente de servicios otorgados a clientes.
- Recepción verifica el cumplimiento de los requisitos de la documentación al solicitar un servicio.
- Recepción organizará los documentos originales y enviará al coordinador de administración.
- Recepción recibe los resultados de los análisis del coordinador técnico, y la factura correspondiente
- Efectúa cobro de los servicios y entrega factura.



**PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS DE PRUEBA.**

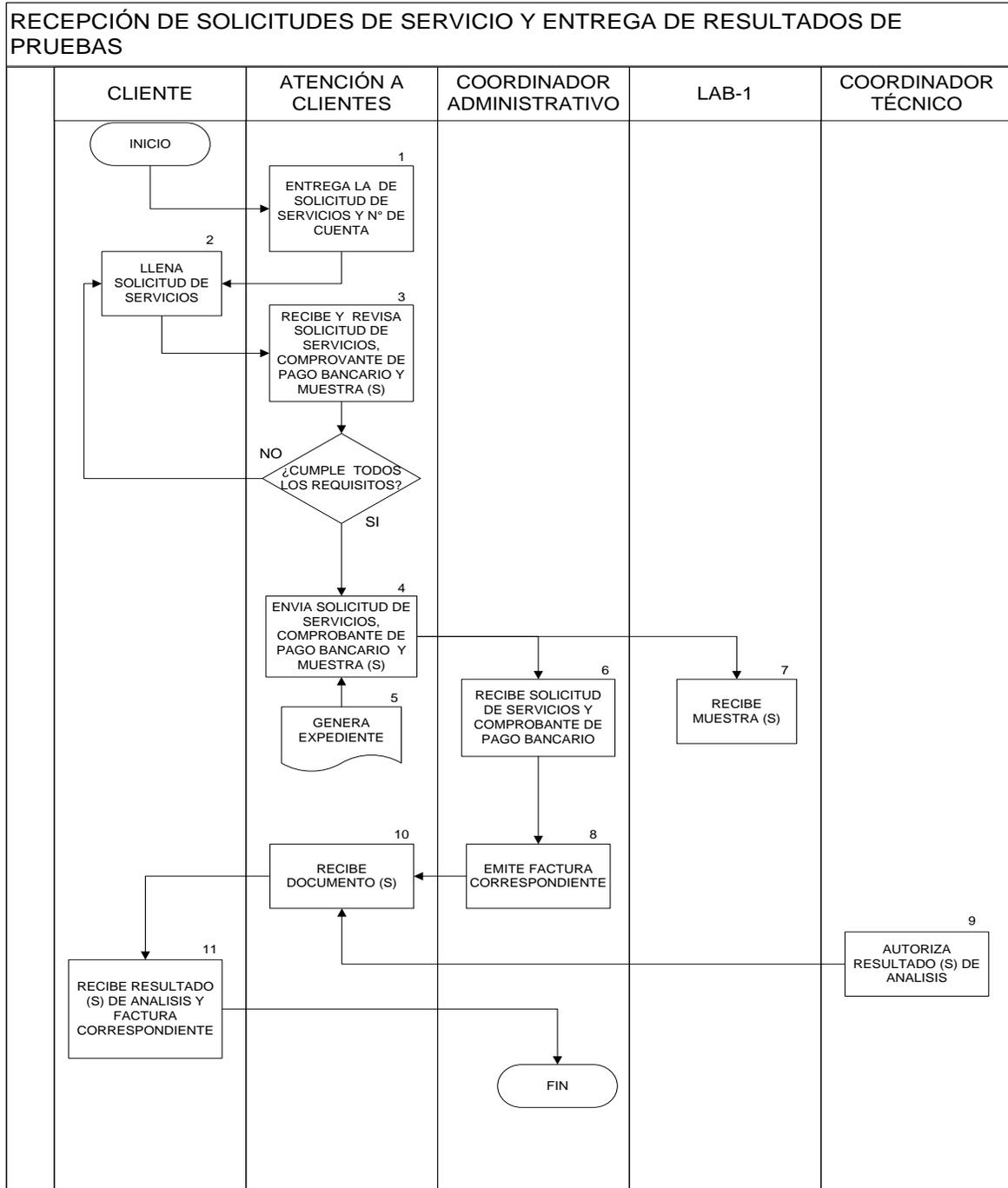
**Código:**  
LPTB-AD-PO-002

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 4 de 11

**4. Diagrama del procedimiento**



	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS DE PRUEBA.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-002
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página:</b> 5 de 11

## 5. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1.- Entrega la solicitud de servicios y N° de cuenta.	1.1 Entrega la solicitud de servicios (LPTB-AD-PO-002-02), y N° de cuenta bancaria por el monto acumulado en la cotización de servicios (LPTB-AD-PO-002-01).	Atención a Clientes
2.- Llena solicitud de servicios.	1.2 Llena la solicitud de servicio. 1.3 Realiza el pago bancario por el monto acumulado del servicio.	Cliente
3.- Recibe y revisa solicitud de servicios, comprobante de pago bancario y muestra (s).	1.4 Recibe y revisa solicitud de servicios (LPTB-AD-PO-002-02). 1.5 Recibe comprobante de pago bancario por el monto acumulado en la cotización de servicios (LPTB-AD-PO-002-01). 1.6 Revisa que la muestra cumpla con los estándares de medición. ¿Cumple todos los requisitos? Si: Pasa a la siguiente actividad. No: Se le informa al cliente que corrija. 1.7 Recibe la muestra etiqueta con el formato de identificación (LPTB-AD-PO-002-03), con los datos correspondientes.	Atención a Clientes
4.- Envía solicitud de servicios, comprobante de pago bancario y muestra (s)	1.8 Envía solicitud de servicios (LPTB-AD-PO-002-02), y comprobante de bancario al coordinador administrativo. 1.9 Envía muestra (s) al laboratorio 1.	Atención a Clientes
5.- Genera expediente.	1.10 Genera expediente para el control de servicios del cliente para futuros servicios, en el formato de expediente (LPTB-AD-PO-002-04).	Atención a Clientes
6.- Recibe solicitud de servicios y comprobante de pago bancario.	1.11 Recibe solicitud de servicios (LPTB-AD-PO-002-02), y comprobante bancario. 1.12 Formula factura.	Coordinado Administrativo.
7.- Recibe muestra (s)	1.13 Recibe Muestra y la almacena para el momento que se requiera.	Laboratorio. 1

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS DE PRUEBA.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-002
		<b>Revisión:</b> 1
<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>		<b>Página:</b> 6 de 11

8.- Emite factura	1.14 Emite factura y envía a recepción para proceder a su entrega el día que concluya el servicio.	Coordinador Administrativo.
9.- Autoriza y envía resultado (s) de análisis	1.15 Autoriza y envía el resultado de análisis a recepción para la entrega al cliente.	Coordinador Técnico
10.-Recibe documento (s)	1.16 Recibe documentos, Resultado (s) de análisis y factura correspondiente para proceder a la entrega de estos mismos al cliente.	Atención a Clientes
11.- Recibe resultado (s) y factura correspondiente.	1.17 Recibe resultado y factura correspondiente.	Cliente

## 6. Anexos

- Cotización de servicios (LPTB-AD-PO-002-01).

	<b>LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES</b>		
	Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez, Chiapas Tel:		
Fecha: validez: N° de cotización:			
Código	Concepto	UNIDAD	IMPORTE
			\$ -
			\$ -
			\$ -
			\$ -
			\$ -

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS DE PRUEBA.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-002
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 7 de 11

		\$	-
		\$	-
		\$	-
		\$	-
		\$	-
		\$	-
		\$	-
		\$	-

ELABORADO POR:	NOMBRE Y FIRMA	SUB-TOTAL	\$	-
	_____	IVA:	\$	-
AUTORIZADO POR:	NOMBRE Y FIRMA	TOTAL:	\$	-
	_____			

Son: .....00/100

- Solicitud de servicios (LPTB-AD-PO-002-02).



**POLO TECNOLÓGICO NACIONAL PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN Y SERVICIOS ANALÍTICOS EN BIOCOMBUSTIBLES.**

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez, Chiapas  
Tel:

**NOMBRE DEL CLIENTE:** \_\_\_\_\_ **FECHA:** / /

---

**DIRECCIÓN** \_\_\_\_\_ **TEL:** \_\_\_\_\_ **HORA RECEPCIÓN DE MUESTRA:** \_\_\_\_\_ :

---

**E-MAIL** \_\_\_\_\_

**Norma EN 14214 y D 6751 para biodiesel**

- Contenido de éster
- Viscosidad a 40 °C
- Contenido de azufre
- Número de cetano
- Contenido de agua

**Análisis a granos y aceites**

- Determinación de la humedad
- Determinación de la acidez
- Insaponificables
- Índice de yodo
- Distribución de ácidos grasos



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION  
DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE  
RESULTADOS DE PRUEBA.

**Código:**  
LPTB-AD-PO-002

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 8 de 11

- Corrosión de la tira de cobre (3 h a 50 °C)
- Índice de acidez
- Contenido de éster metílico de ácido linoléico
- Contenido de monoglicéridos
- Contenido de triglicéridos
- Glicerol libre
- Metales del grupo I (Na y K)
- Contenido de fósforo
- Punto de obstrucción del filtro frío
- Ésteres metílicos poliinsaturados con contenido de enlaces dobles  $> \delta = 4$
- Densidad a 15 °C
- Punto de inflamación
- Residuo carbonoso
- Contenido de cenizas sulfatadas
- Contaminación total
- Estabilidad a la oxidación a 110 °C
- Índice de yodo
- Contenido de metanol
- Contenido de diglicéridos
- Destilación al vacío
- Glicerol total
- Metales del grupo II (Ca y Mg)
- Determinación de enturbiamiento

**Norma EN 15376 para bioetanol**

- Contenido de etanol
- Metanol
- Cobre
- Apariencia
- Material no volátil
- Monoalcoholes saturados
- Agua Cloruro inorgánico
- Acidez total como ácido acético
- Fósforo
- Azufre

- Impurezas/Insolubles en éter
- Contenido en fósforo / Fosfátidos
- Estabilidad a la oxidación
- Contenido en ceras

**Análisis de subproductos**

**Glicerina**

- Contenido en agua
- Monoglicéridos
- Aceite
- Jabones
- Determinación de la acidez
- Pureza
- Contenido de metanol
- Cenizas
- Ésteres metílicos de ácidos grasos
- Determinación de metales

**Harinas**

- Contenido en agua
- Cenizas
- Proteína
- Nitritos
- Nitrógeno total
- Factores antinutricionales como forbol, curcina, entre otros
- Grasas
- Contenido de carbono
- Nitratos
- Amonio
- Fósforo

**OTROS ESTUDIOS:**

---

---

---

NOMBRE Y FIRMA

ENTREGA

NOMBRE Y FIRMA

RECIBE

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS DE PRUEBA.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-002
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página:</b> 9 de 11

- Formato Identificación (LPTB-AD-PO-002-03).

Fecha recepción: _____ Numero de orden: _____ Muestra: única serie <input type="checkbox"/> N°: <input type="checkbox"/> de _____ Código de análisis: _____ Nombre cliente: _____
---

- Formato de expediente (LPTB-AD-PO-002-04).



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS  
ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Nombre del cliente:	
Dirección:	
E-mail:	
Teléfono:	

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCION DE SOLICITUDES DE SEVICIO Y ENTREGA DE RESULTADOS DE PRUEBA.</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-002
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 10 de 11

## HISTORIAL DE SERVICIOS PROPORCIONADOS

Fecha solicitud de análisis	Tipo del análisis

## 6. Glosario

LPTB: Laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”.



PROCEDIMIENTO DEL SGC DE SELECCIÓN Y  
COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS CLAVES

**Código:** LPTB-AD-PO-003

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página:** 1 de 7

## PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTRO CLAVE

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE SELECCIÓN Y COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS CLAVES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 2 de 7

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	3
5. Diagrama del procedimiento	4
6. Descripción del procedimiento	5
7. Documento de referencia	6
8. Registro	6
9. Anexo	7
10. Glosario	7



PROCEDIMIENTO DEL SGC DE SELECCIÓN Y COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS CLAVES	Código: LPTB-AD-PO-003
	Revisión: 1
Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Página: 3 de 7

## 1. Objetivo

Comprar los recursos materiales requeridos en tiempo y forma para la ejecución de actividades solicitadas.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica para los requerimientos de compra de material del LPTB.

## 3. Responsabilidad y autoridad

Todos los coordinadores que integran al LPTB

- debe elaborar la requisición de compra del material (LPTB-AD-PO-003-01), con lo faltante en el área de trabajo.

Coordinador administrativo

- recibe y verifica las características de la requisición de compra del material (LPTB-AD-PO-003-01). Y enviar al Director para la aprobación.
- gestiona el presupuesto con el coordinador Técnico para efectuar la compra.

Director

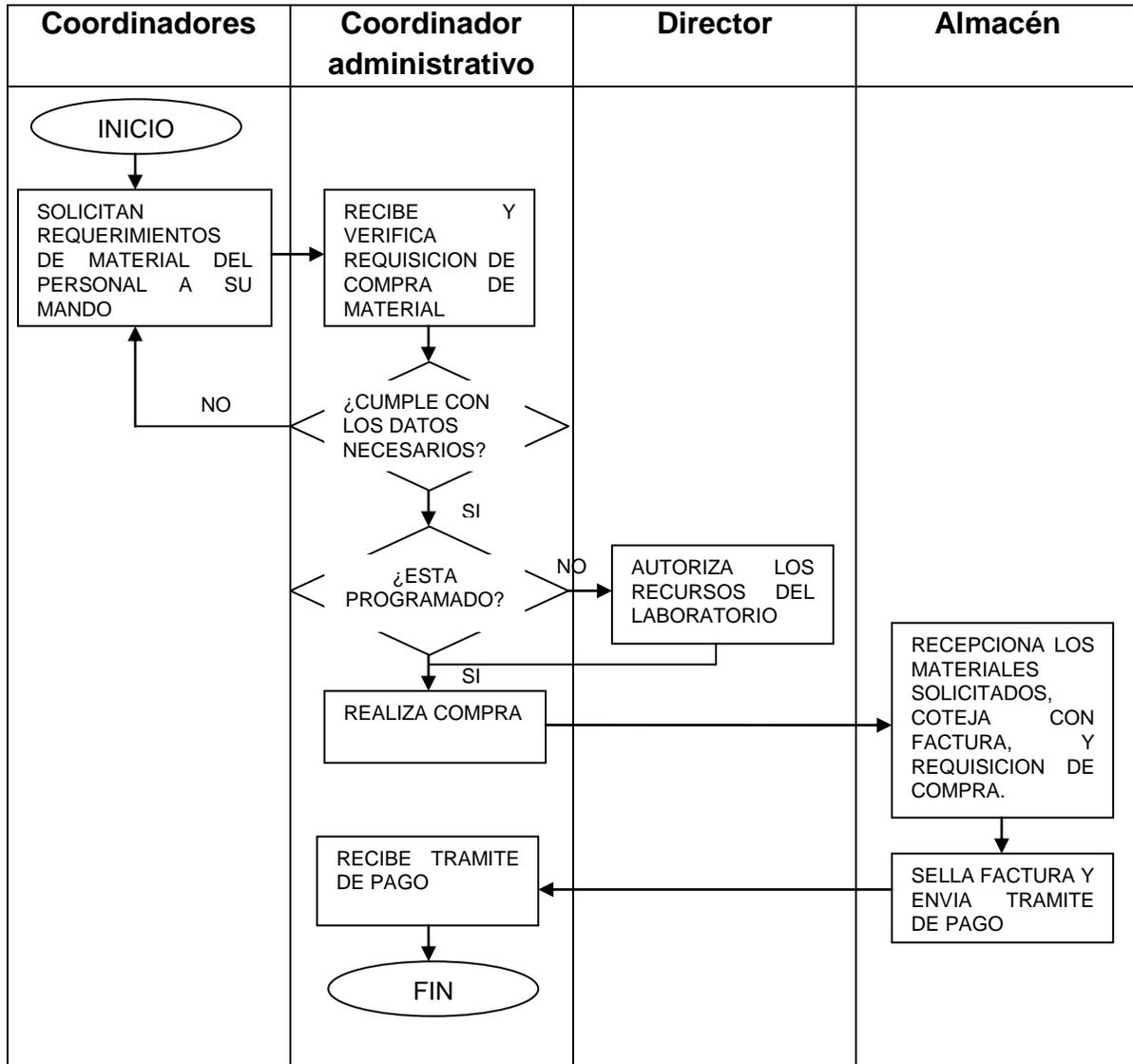
- autoriza la compra de los materiales requeridos.

## 4. Políticas de operación

- Cada uno de los coordinadores que integran al LPTB debe elaborar la requisición de compra del material (LPTB-AD-PO-003-01), con lo faltante en el área de trabajo.
- Es responsabilidad del coordinador administrativo recibir y verificar las características de la requisición de compra del material (LPTB-AD-PO-003-01). Y enviar al Director para la aprobación.
- Es responsabilidad del coordinador administrativo gestionar el presupuesto con el coordinador administrativo para efectuar la compra.
- Es responsabilidad del Director autorizar la compra de los materiales requeridos.



### 5. Diagrama de procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC DE SELECCIÓN Y COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS CLAVES	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-003
		<b>Revisión:</b> 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	<b>Página:</b> 5 de 7

## 6. Descripción de procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1.- Solicitan requerimiento de material al personal a su mando.	1.1 Solicitan requerimiento de material al personal a su mando. 1.2 Elaboran requisición de compra de material (LPTB-AD-PO-003-01) con lo faltante en el área de trabajo.	Coordinadores.
2.- Recibe y verifica requisición de compra de material.	2.1 Recibe y verifica requisición de compra de material (LPTB-AD-PO-003-01), que sea específica que cumpla con los datos necesarios para el trámite. ¿Cumple con los datos necesarios? SI: Revisa y verifica presupuesto haya sido programado en el gasto anual de adquisiciones ¿Está programado? Si: Realiza la compra No: Pasa a la siguiente actividad NO: Se regresa el formato con el coordinador responsable de la requisición para su corrección.	Coordinador administrativo.
3.- Autoriza recursos económicos.	3.1 Recibe y autoriza requisición de compra de material (LPTB-AD-PO-003-01). 3.2 Aprueba del recurso económico para efectuar la compra.	Director
4.- Realiza la compra	4.1 Realiza la compra de los materiales.	Coordinador administrativo
5.- recepción de los materiales solicitados, coteja con factura y requisición de compra.	1.2 Recepción de los materiales solicitados, coteja con factura y requisición de compra. 1.3 verifica que todo cumpla con lo establecido y el material este en buen estado. 1.4 ingresa al almacén los materiales.	Almacén
6.- Sella factura y envía tramite de pago	1.5 Sella factura y envía trámite de pago.	Almacén
7.- Recibe trámite de pago.	1.6 Recibe trámite de pago y procede a realizar el pago.	Coordinador administrativo

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC DE SELECCIÓN Y COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS CLAVES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página:</b> 6 de 7

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

Evaluación de proveedores “LPTB-AD-PO-004”

## 9. Anexo

- Requisición de compra de material (LPTB-AD-PO-003-01).



POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS  
EN BIOCOMBUSTIBLES

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

REQUISICIÓN DE COMPRA DEL MATERIAL No: <hr/>
--



PROCEDIMIENTO DEL SGC DE SELECCIÓN Y  
COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS CLAVES

Código: LPTB-AD-PO-003

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página: 7 de 7

Depto. Que solicita: \_\_\_\_\_

Fecha de solicitud: \_\_\_\_\_

CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCIÓN	CATEGORIA

ELABORADO POR: \_\_\_\_\_ Nombre y Firma

REVISADO POR: \_\_\_\_\_ Nombre y Firma

## 10. Glosario

**Proveedor:** La persona física o moral que proporciona un producto o servicio.

**Licitación:** Procedimiento de adjudicación de contrato

**Adquisición:** El acto jurídico por virtud del cual se adquiere el dominio o propiedad de un bien mueble a título oneroso.

**Contrato:** Es el acuerdo de dos o más voluntades, que se expresa de manera formal y que tiene por objeto transmitir la propiedad el uso o goce temporal de bienes muebles o la prestación de servicios.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA  
SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

**Código:**  
LPTB-AD-PO-007

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :**1 de 7

## PROCEDIMIENTO PARA LA SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-007
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión: 1</b>  <b>Página :2 de 7</b>

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	4
5. Diagrama del procedimiento	5
6. Descripción del procedimiento	6
7. Documento de referencia	7
8. Registro	7
9. Glosario	7

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-007
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :3 de 7</b>

## 1. Objetivo

Establecer los lineamientos para realizar la subcontratación de servicios de ensayos del LPTB

## 2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a la contratación de los laboratorios de ensayos subcontratados por el LPTB

## 3. Responsabilidad y autoridad

Departamento de atención a clientes

- Envía documentación al cliente donde se notifica la necesidad de subcontratar algún servicio solicitado, en dicha notificación se declara en la cotización presentada al cliente, el cual acepta declarándolo con su firma en el contrato.
- Cuadro el cliente especifique el laboratorio a subcontratar; recibe por parte del cliente solicitud por escrito que laboratorio subcontratar.

Comité evaluador de la subcontratación (coordinador administrativo, coordinador técnico, coordinador de calidad y analista)

- Verifica si la subcontratación requerida es de alguna prueba del alcance de acreditación del LPTB, de ser así continúa el proceso y de lo contrario busca subcontratista que mantenga dentro de la lista de laboratorios a subcontratar.
- El subcontratista debe estar conforme la norma ISO/IEC 17025:2005
- Solicita al subcontratista evidencia de acreditación y cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025:2005 o su equivalente mexicana.
- Verifica si el subcontratista cumple con los requisitos para efectuar el trabajo, de ser así continúa el proceso y Asigna trabajo a subcontratar.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-007
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 4 de 7

#### 4. Políticas de operación

El LPTB recurrirá a la subcontratación de servicios analíticos bajo las siguientes circunstancias:

- a) Cuando por causas de carga de trabajo del LPTB, las actividades de ensayo no puedan realizarse por el LPTB.
- b) Cuando los resultados de los servicios requeridos por el cliente no puedan ser entregados oportunamente.
- c) Cuando los servicios requeridos por el cliente se encuentren fuera del alcance del LPTB ya sea por razones técnicas o de infraestructura.
- d) Cuando así lo indique y especifique el cliente o la autoridad.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA  
SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

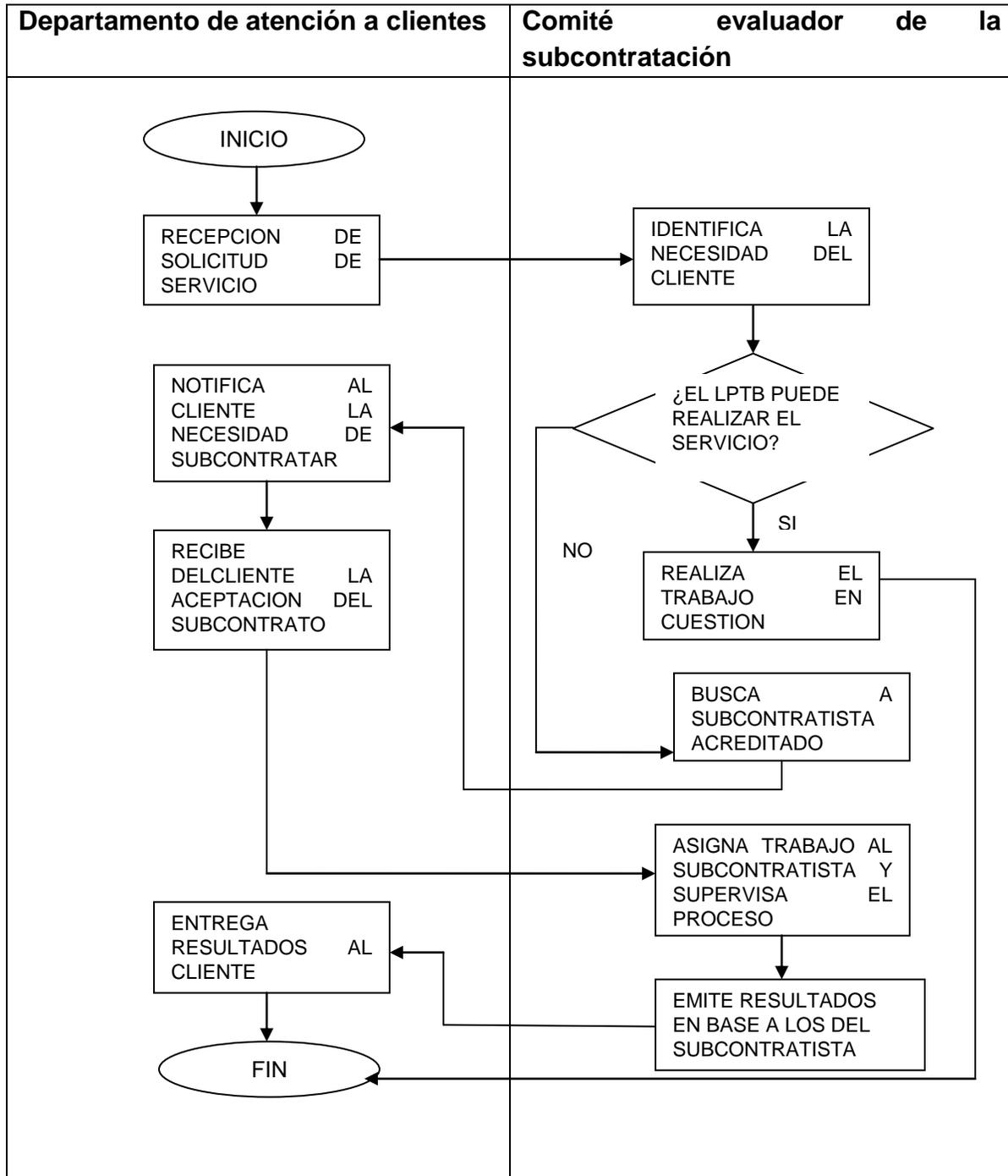
**Código:**  
LPTB-AD-PO-007

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :**5 de 7

### 5. Diagrama de procedimiento



	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-007
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :6 de 7</b>

## 6. Descripción del procedimiento

Actividades	Descripción	Responsabilidad
1. Recepción de solicitud de servicio	1.1 el LPTB recibe la solicitud del servicio que requiere el cliente.	Departamento de atención a clientes
2. Identificar la necesidad del cliente	2.1 el LPTB identifica las necesidades del cliente y si puede realizar el trabajo solicitado. Si puede realizarlo, realiza el trabajo en cuestión Si no puede realizarlo, se definen los métodos de análisis que serán subcontratados, dependiendo las necesidades del cliente	Comité evaluador de la subcontratación
3. Busca subcontratista acreditado	3.1 se selecciona el laboratorio que se va a subcontratar, en la lista de laboratorios que estén acreditados por la norma ISO/IEC 17025:2005	Comité evaluador de la subcontratación
4. Notifica al cliente la necesidad de subcontratar	4.1 Se le notifica al cliente la necesidad del LPTB de contratar los servicios de otro laboratorio, se especifican las razones de la subcontratación.	Responsable del área de atención al cliente
5. Recibe del cliente la aceptación del subcontrato	5.1 el cliente acepta la subcontratación emitida por el LPTB y selecciona o indica el laboratorio a subcontratar.	Responsable del área de atención a clientes.
6. Asigna trabajo al subcontratista y revisa el proceso	6.1 El comité de evaluador de la subcontratación asigna el trabajo al subcontratista y realiza la evaluación del desempeño del subcontratista, está al pendiente de todo el proceso del trabajo en cuestión	Comité valuador de la subcontratación
7. Emite resultado al cliente en base al resultado del subcontratista	7.1 El comité evaluador de la subcontratación recibe los resultados del subcontratista y los evalúa para poder emitirlo con los formatos del LPTB.	Comité evaluador de la subcontratación
8. Entrega resultados al cliente	8.1 El cliente recibe los resultados por el departamento de atención a clientes y firma la conformidad de los resultados	Departamento de atención a clientes

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS</p>	<p><b>Código:</b> LPTB-AD-PO-007</p>
		<p><b>Revisión:</b> 1</p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b></p>	<p><b>Página :</b>7 de 7</p>

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Registro

LPTB-AD-PO-002, recepción de solicitudes y entrega de resultados.

## 9. Glosario

**Subcontratación.** Acción mediante la cual el LPTB encarga bajo su responsabilidad a otro la realización de algún trabajo que se encuentra a su cargo. Exceptuando la responsabilidad cuando el subcontratista sea asignado por el cliente o la autoridad reguladora.

**Subcontratista.** Empresa competente ha quien es asignado un trabajo por el LPTB

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 1 de 6

## PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 6

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	3
5. Diagrama del procedimiento	4
6. Descripción del procedimiento	5
7. Documento de referencia	6
8. Glosario	6

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 6

## 1. Objetivo

Establecer el procedimiento de evaluación de la incertidumbre para evaluar el cumplimiento de los requisitos de incertidumbre de la norma ISO/IEC 17025:2005.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica al LPTB.

## 3. Responsabilidad y autoridad

Responsable de la medición de la incertidumbre

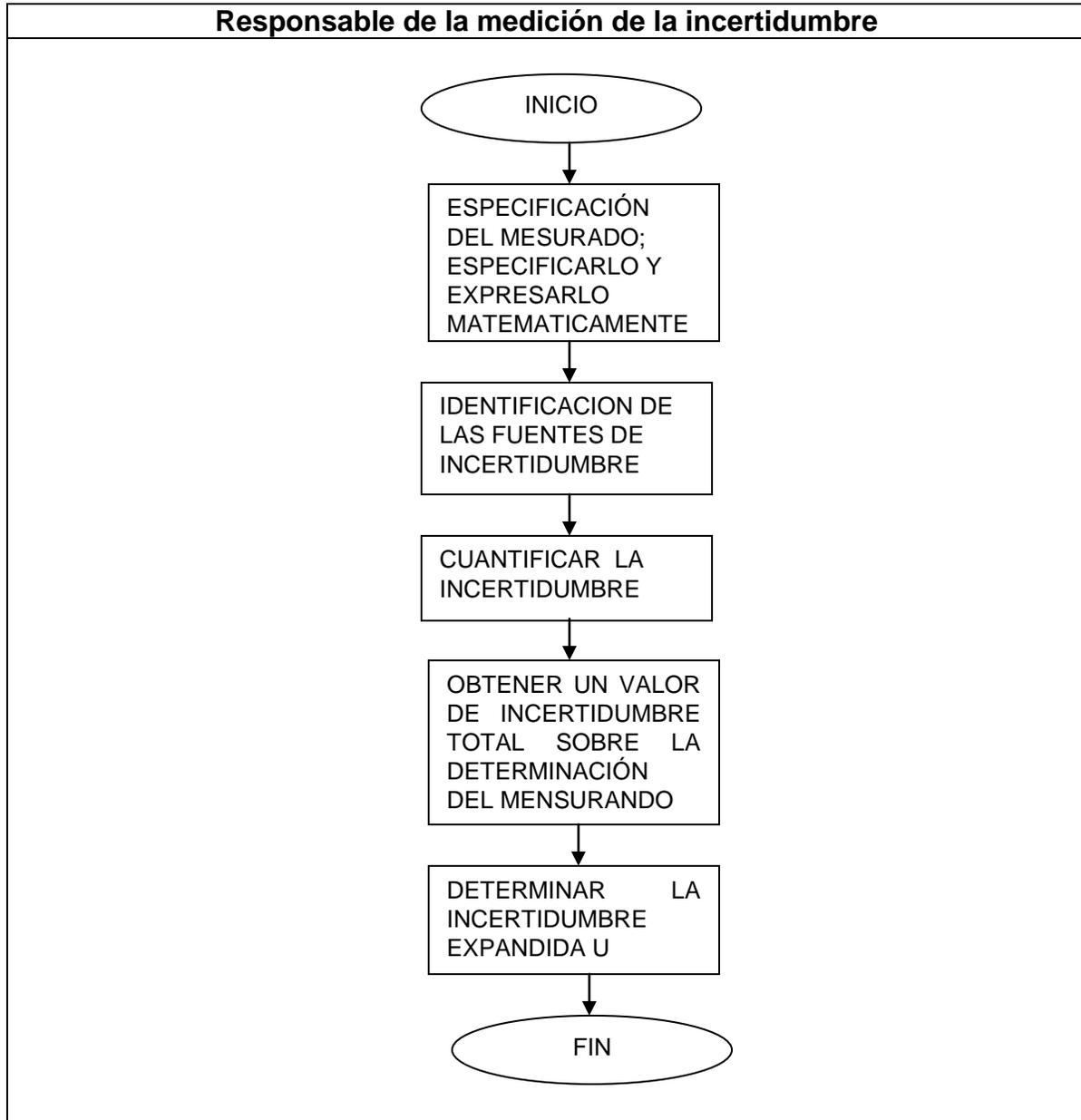
- Definir y documentar el procedimiento y criterios con el apoyo de la Coordinación Técnica, asegurar de que sean comprendidas, implementadas y mantenidas en todos los niveles involucrados de los Organismos de Evaluación de Conformidad.

## 4. Políticas de operación

- el LPTB debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre.
- El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:
  - a) los requisitos del método de ensayo;
  - b) los requisitos del cliente;
  - c) la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 4 de 6

## 5. Diagrama de proceso



	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 5 de 6

## 6. Descripción del procedimiento

<b>Secuencia de actividades</b>	<b>Descripción</b>	<b>Responsable</b>
1. especificación del medurado; especificarlo y expresarlo matemáticamente	1.1 Especificación del medurado: modelar el medurado; encontrar la magnitud que interesa medir. 1.2 expresarlo matemáticamente: se expresa el medurado mediante una ecuación.	Área responsable de la realización de estimación de incertidumbre
2. Identificación de las fuentes de incertidumbre	Se identifican los factores que tienen una afectación significativa en la determinación del medurado. Por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La repetibilidad de las mediciones</li> <li>• Incertidumbre de patrones de calibración del patrón de referencia</li> <li>• La resolución del instrumento de medición</li> </ul>	Área responsable de la realización de estimación de incertidumbre
3. Cuantificar la incertidumbre	3.1 La cuantificación consiste en encontrar el valor más probable del medurado Se determina a través del modelo matemático, simplemente se sustituyen las variables del modelo (magnitudes de entrada) por su valor. Estas magnitudes de entrada se determinan de la misma forma, ya que cada una de ellas puede ser tratada como otro mensurando que es necesario para determinar el mensurando final de interés.	Área responsable de la realización de estimación de incertidumbre
4. obtener un valor de incertidumbre total sobre la determinación del mensurando	4.1 Una vez que se ha identificado y cuantificado el mensurando, magnitudes de entrada y fuentes de incertidumbre, se procede a realizar una combinación de tal forma que se obtenga un valor de incertidumbre total sobre la determinación del mensurando.	Área responsable de la realización de estimación de incertidumbre
5. Determinar la incertidumbre expandida	5.1 Después de haber realizado la combinación, La incertidumbre resultante es llamada "Incertidumbre expandida", U, y es la que típicamente se reporta en un informe de ensayo o calibración.	Área responsable de la realización de estimación de incertidumbre

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-003
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 6 de 6

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 8. Glosario

**Incetidumbre expandida:** magnitud que define un intervalo en torno al resultado de una medición que puede esperarse que incluya una fracción grande de la distribución de los valores que pueden atribuirse razonablemente al mensurando.

**Mensurando:** magnitud concreta objeto de la medición.

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ÍTEMS DE ENSAYO</p>	<p><b>Código:</b> LPTB-OP-PO-004</p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b></p>	<p><b>Revisión:</b> 1</p> <p><b>Página :</b>1 de 6</p>

## PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ÍTEMS DE ENSAYO.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ÍTEMS DE ENSAYO</p>	<p><b>Código:</b> LPTB-OP-PO-004</p>
		<p><b>Revisión:</b> 1</p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b></p>	<p><b>Página :</b>2 de 6</p>

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Responsabilidad y autoridad	
5. Diagrama del procedimiento	4
6. Descripción del procedimiento	5
7. Documento de referencia	6
8. Glosario	6

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ÍTEMS DE ENSAYO</p>	<p><b>Código:</b> LPTB-OP-PO-004</p>
		<p><b>Revisión:</b> 1</p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b></p>	<p><b>Página :</b>3 de 6</p>

## 1. Objetivo

Establecer la metodología para realizar la correcta recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras que son objeto futuro de análisis de laboratorio.

## 2. alcance

El procedimiento aplica a todas las muestras ingresadas al LPTB.

## 3. políticas de operación.

- Al ingresar el ítem de ensayo al LPTB, el laboratorio lo etiqueta para su identificación, se realizan hojas informativas con datos sobre la seguridad de los materiales y otras informaciones sobre los peligros químicos.
- Al ingresar el ítem se registran las condiciones en las que se encuentra la muestra para evitar conflictos posteriores con el cliente.
- 
- El ítem debe ser almacenado o acondicionados bajo las condiciones ambientales necesarias para evitar su deterioro, se debe monitorear continuamente para dar mantenimiento y seguimiento a las condiciones.
- Los ítems de ensayo serán manipulados únicamente por personal autorizado.

## 4. Responsabilidad y autoridad

Coordinador técnico

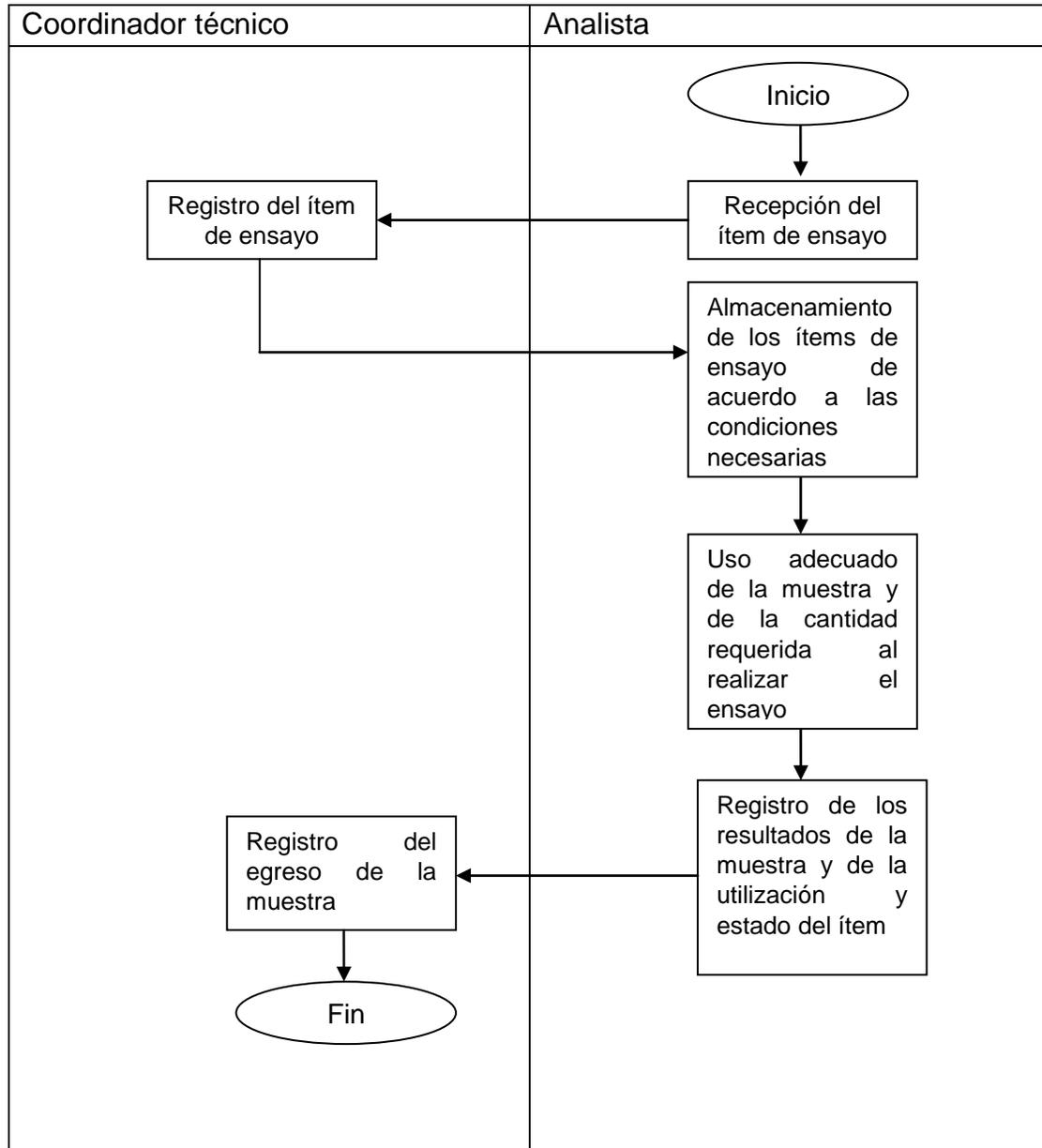
- Registra el ingreso, la apertura y la eliminación de registro ítem cuando el ensayo ha sido realizado.
- Mantiene un listado actualizado de los ítems de ensayo que se encuentran en el laboratorio

Analista

- Recepciona, revisa y realiza las anotaciones pertinentes al ingreso del ítem
- Clasifica el tipo de sustancia, para su adecuado almacenamiento

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ÍTEMS DE ENSAYO</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-004
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :4 de 6</b>

## 5. Diagrama del procedimiento



	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ÍTEMS DE ENSAYO</p>	<p><b>Código:</b> LPTB-OP-PO-004</p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b></p>	<p><b>Revisión:</b> 1</p> <p><b>Página :</b>5 de 6</p>

## 6. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
Recepción del ítem de ensayo	El analista recibe el ítem de ensayo, supervisa las condiciones de la muestra y hace las anotaciones pertinentes para el registro de la muestra. Etiqueta el ítem para su fácil identificación	Analista
Registro del ítem de ensayo	el coordinador técnico registra el ítem de ensayo y mantiene un control actualizado de los ítems que se encuentran dentro del laboratorio	Coordinador técnico
Almacenamiento de los ítems de ensayo de acuerdo a las condiciones necesarias	El analista en base al tipo de ensayo y el tipo de muestra, clasifica el almacenamiento del ítem	Analista
Uso adecuado de la muestra y de la cantidad requerida al realizar el ensayo	Al hacer uso del ítem en la realización del ensayo, el analista debe hacer uso adecuado del ítem para no dañarlo y de la cantidad requerida para el ensayo	Analista
Registro de los resultados del ensayo y de la utilización y estado del ítem	El analista emite los resultados del ensayo y debe hacer anotaciones de el uso del ítem, la cantidad utilizada, etc.	Analista
Registro del egreso de la muestra	El analista le emite los resultados y anotaciones al coordinador técnico para que este libere del registro a la muestra o realice las anotaciones necesarias si la muestra permaneciera dentro del LPTB	Coordinador técnico

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ÍTEMS DE ENSAYO	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página :</b> 6 de 6

## 7. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

## 8. Glosario

**Ensayo/Prueba:** determinación de una o más características de un objeto de Evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

**Almacenamiento:** Es la actividad de reservar en un depósito temporal, en un espacio físico definido y previamente señalado, y por un tiempo determinado, las sustancias químicas, con carácter previo a su utilización y manipulación.

**Manipulación:** Conjunto de actividades que se realizan en la preparación y manejo de sustancias químicas.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página :</b> 1 de17

## PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión: 1</b>  <b>Página :2 de17</b>

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama del procedimiento	4
5. Descripción del procedimiento	5
6. Documento de referencia	7
7. Registro	7
8. Anexo	7
9. Glosario	15

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página :</b> 3 de17

## 1. Objetivo

Evaluar el procedimiento de evaluación de proveedores.

## 2. Alcance.

Este procedimiento aplica para el laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”.

## 3. Políticas de operación

- El Director con el coordinador administrativo son responsables de evaluar a los proveedores del laboratorio.
- Los productos o servicios sometidos al Sistema de Gestión de la Calidad se trabajará exclusivamente con proveedores que deberán ser evaluados y seleccionados antes de considerarlos aceptables.
- La evaluación de un proveedor se basara en información pública y directa que pueda obtenerse.
- El Director informará al proveedor en un oficio acerca de la evaluación de proveedores así como la aceptación.
- El gerente dispondrá de un listado de los proveedores, que incluirá a los aceptados y a los que se encuentran en proceso de evaluación.
- El coordinador administrativo será responsable del archivo y conservación de los registros de los proveedores.



**PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES**

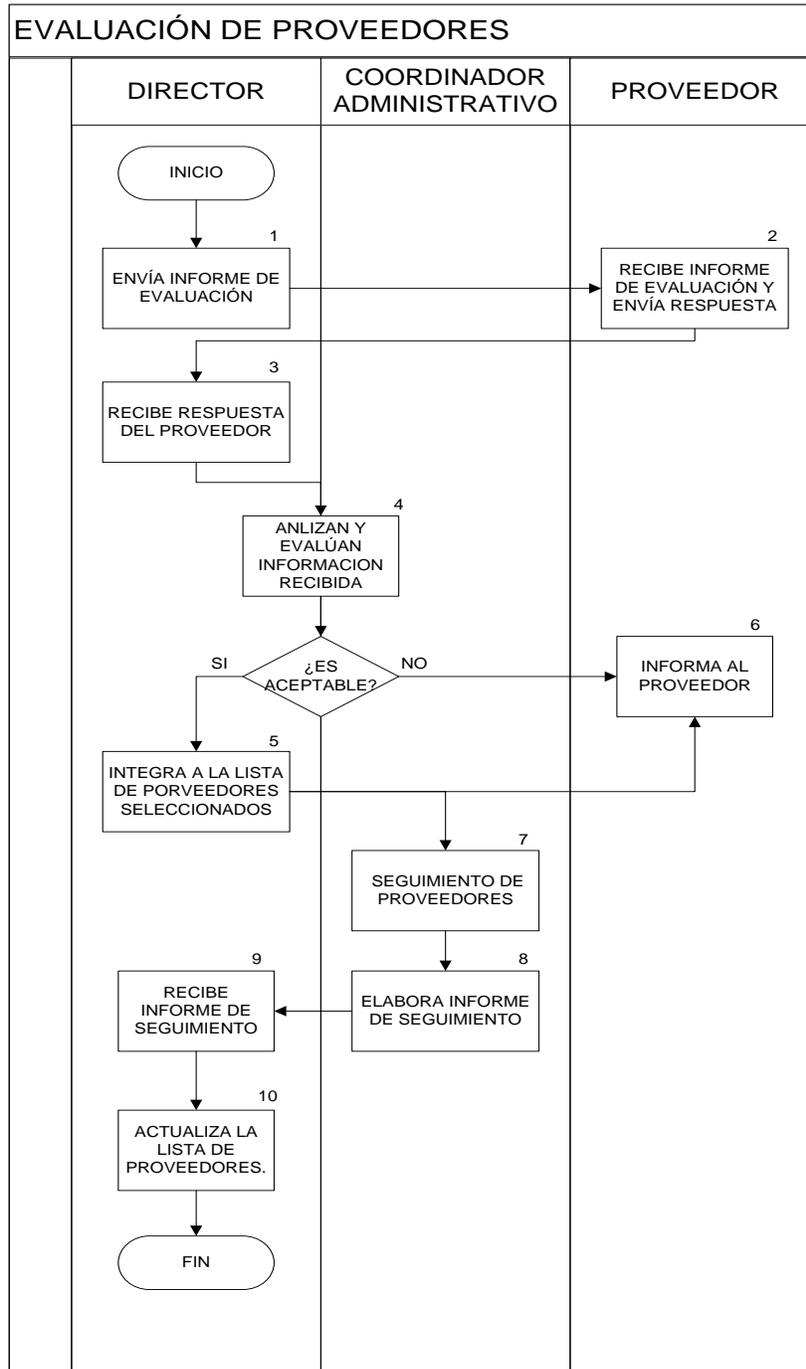
**Código:**  
LPTB-AD-PO-004

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 4 de 17

### 4. Diagrama del procedimiento



	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página :</b> 5 de 17

## 5. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Envía informe de evaluación.	1.1 Envía Informe de evaluación (LPTB-AD-PO-004-01), al proveedor para comunicar sobre el procedimiento de evaluación de sus servicios. 1.2 Solicita costos de sus productos y/o servicios para tener un punto de comparación de precios con otros proveedores.	Director
2. Recibe informe de evaluación y envía respuesta.	2.1 Recibe informe de evaluación (LPTB-AD-PO-004-01), donde se solicita su cooperación en la proporción de información.	Proveedor
3. Recibe respuesta del proveedor.	3.1 Recibe respuesta del informe de evaluación (LPTB-AD-PO-004-01). 3.2 Organiza información recibida para proceder al análisis de los mismos.	Director,
4. Analizan y evalúan información recibida.	4.1 Con los datos recaudados el Director y el coordinador administrativo analizan y evalúan a los proveedores 4.2 El director decide: ¿Es aceptable? Si: Pasa a la actividad N°5 No: Pasa a la actividad N°6	Director, Coordinador Administrativo
5. Integra a la lista de proveedores seleccionados.	5.1 Incluye en la lista de proveedores seleccionados (LPTB-AD-PO-004-02), los datos necesarios para la identificación de los proveedores aceptados con copia para el coordinador administrativo.	Director
6. Informar al proveedor.	6.1 Se le informa por escrito al proveedor la aceptación de sus servicios por medio del informe (LPTB-AD-PO-004-03) y establece relación comercial. 6.2 Se informa al proveedor por escrito con el formato agradecimiento (LPTB-AD-PO-004-06), en el caso de no ser aceptado.	Director , Coordinador Administrativo
7. Seguimiento de proveedores.	7.1 El seguimiento de proveedores se efectuará por medio del formato (LPTB-AD-PO-004-04) con información necesaria del proveedor. 7.2 Se llena el formato (LPTB-AD-PO-004-05),	Coordinador administrativo

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página :</b> 6 de17

	al final de cada entrega de un servicio o bien, proporcionado por el proveedor	
8. Elabora informe de seguimiento	8.1 Elabora informe de seguimiento (LPTB-AD-PO-004-07). Anexando los formatos (LPTB-AD-PO-004-04), (LPTB-AD-PO-004-05).	Coordinador administrativo.
9. Recibe informe de seguimiento	9.1 Recibe informe de seguimiento (LPTB-AD-PO-004-07), analiza determina si el proveedor sigue siendo aceptable.	Director.
10. Actualiza el listado de proveedores.	10.1 Se actualiza la lista de proveedores y el formato (LPTB-AD-PO-004-02).	Director.

## 6. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 7. Registro

Procedimiento de compras "LPTB-AD-PO-003"

## 8. Anexo

- Informe de evaluación (LPTB-AD-PO-004-01).

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página :</b> 7 de17



**LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS  
ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES**

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Tuxtla Gutiérrez Chiapas  
 DIA de MES del AÑO

Asunto: Informe de evaluación de proveedores

C.-----  
Cargo en la empresa de la empresa  
Nombre de la empresa.  
 Presente.

Por medio del presente le informo que la empresa a quien brindo mis servicios llevará a cabo su evaluación de proveedores, en la cual la empresa que usted representa es candidato a formar parte de nuestros proveedores de confianza.

Por la cual solicito información de los productos / o servicios que proporciona con sus respectivo costos lo más pronto posible para poder llevar a cabo el procedimiento, para que en el transcurso de días hacerle llegar una respuesta. Sin más que comentar le envío un cordial saludo.

Atte.

\_\_\_\_\_  
Director

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página :</b> 8 de17

- Lista de proveedores seleccionados (LPTB-AD-PO-004-02).



**LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS  
ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES**

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez, Chiapas  
 Tel:

Dependencia: Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez.  
 Fecha emisión:

**LISTA DE PROVEEDORES SELECCIONADOS**

Nº	Código	PROVEEDOR (Empresa)	ESTADO (ACEPTADO/ PROCESO)	CONTACTO (Nombre completo)	TELÉFONO (Contacto)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-004
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1  <b>Página :</b> 9 de17

- Informe (LPTB-AD-PO-004-03)



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS  
ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Tuxtla Gutiérrez Chiapas  
DIA de MES del AÑO

Asunto: Informe de aceptación.

C.-----  
Cargo en la empresa de la empresa  
Nombre de la empresa.  
Presente.

Por medio del presente le informo que la empresa a quien brindo mis servicios ha aceptado que la empresa que usted representa forme parte de nuestros proveedores de confianza.

Sin más que comentar le envío un cordial saludo.

Atte.

\_\_\_\_\_  
Director

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	<b>Código: LPTB-AD-PO-004</b>
		<b>Revisión 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO 9001:2008,</b>	Página 11 de 17

- Formato (LPTB-AD-PO-004-04)



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez, Chiapas

Tel:

Dependencia: Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez.

Datos de proveedores.

	PROVEEDOR (Nombre de la empresa)	CODIGO (Proveedor)	CONTACTO (Nombre)	APELLIDOS (Contacto)	TELÉFONO (Contacto)	E-MAIL (Contacto)	TIPO DE PRODUCTO/SERVICIO SUMINISTRADO	DIRECCIÓN (Empresa)	TELÉFONO (Empresa)	FECHA ALTA	FECHA RENOVACIÓN	FECHA BAJA
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-009
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :12 de 15</b>

- Formato (LPTB-AD-PO-004-05).



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS  
ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES

### SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES

FECHA	PRODUCTO	PROVEEDOR	ESTADO CORRECTO	OBSERVACIONES

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

AUTORIZO VERIFICACIÓN: \_\_\_\_\_

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-009
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :13 de 17</b>

- Formato de agradecimiento (LPTB-AD-PO-004-06).



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS  
 ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Tuxtla Gutiérrez Chiapas

DIA de MES del AÑO

Asunto: Respuesta de evaluación de proveedores

C.-----

Cargo en la empresa de la empresa

Nombre de la empresa.

Presente.

Como es de su conocimiento, la empresa realizó evaluaciones de proveedores, con el fin de analizar aspectos relacionados con el producto/ servicio que ofrece la empresa a la que usted pertenece, la cual no es aceptada como proveedor ya que no alcanzo una puntuación favorable.

Para nosotros es de gran importancia que tome en cuenta los aspectos que fueron evaluados y en los cuales obtuvieron menor calificación; para que así generen las acciones de mejoras respectivas.

Agradezco su colaboración durante este periodo, y esperemos poder seguir en contacto, Sin nada más que comentarle envío un cordial saludo.

Atte.

\_\_\_\_\_  
Director

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-009
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :14 de 15</b>

- Informe de seguimiento (LPTB-AD-PO-004-07).



**LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS  
ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES**

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Tuxtla Gutiérrez Chiapas  
 DIA de MES del AÑO

Asunto: Informe de seguimiento

C.-----  
Cargo en la empresa de la empresa  
Nombre de la empresa.  
 Presente.

Por medio del presente le informo que se llevo a cabo el seguimiento de los  
 proveedores que brindaron su servicio en un periodo  
 a la empresa.

Se anexa los formatos utilizados en el seguimiento de los proveedores.

Atte.

\_\_\_\_\_  
 Coordinador Administrativo.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-009
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :15 de 15</b>

## 9. Glosario

**Proveedor:** Es la persona natural o jurídica, que cumple con las exigencias establecidas por el LPTB para prestar servicios o entregar suministros.

**Proveedor de Productos o Suministros:** persona natural o jurídica que, luego de un proceso de Cotización o Licitación, entrega como resultado final un Producto al LPTB.

**Productos:** Corresponde a clasificación genérica para compras generales de bienes y productos tangibles (insumos, suministros, herramientas, productos terminados, etc.)



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE  
CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

**Código:**  
LPTB-OP-PO-002

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 1 de 6

PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE  
CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-002
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 6

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama del procedimiento	4
5. Descripción del procedimiento	5
6. Documento de referencia	5
7. Registro	6
8. Glosario	6

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-002
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 6

## 1. Objetivo

Establecer los criterios para la gestión de la calibración de equipos del LPTB.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica en el LPTB.

## 3. Políticas de operación

- El analista es responsable de solicitar la calibración del equipo cuando este de la advertencia de requerir la calibración.
- El analista debe informar de la advertencia del equipo al coordinador técnico para que gestione la calibración de este, lo más pronto posible.
- Al momento de que el equipo requiera una calibración, este no deberá ser usado hasta que se lleve a cabo la calibración y esté en condiciones óptimas de trabajo.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

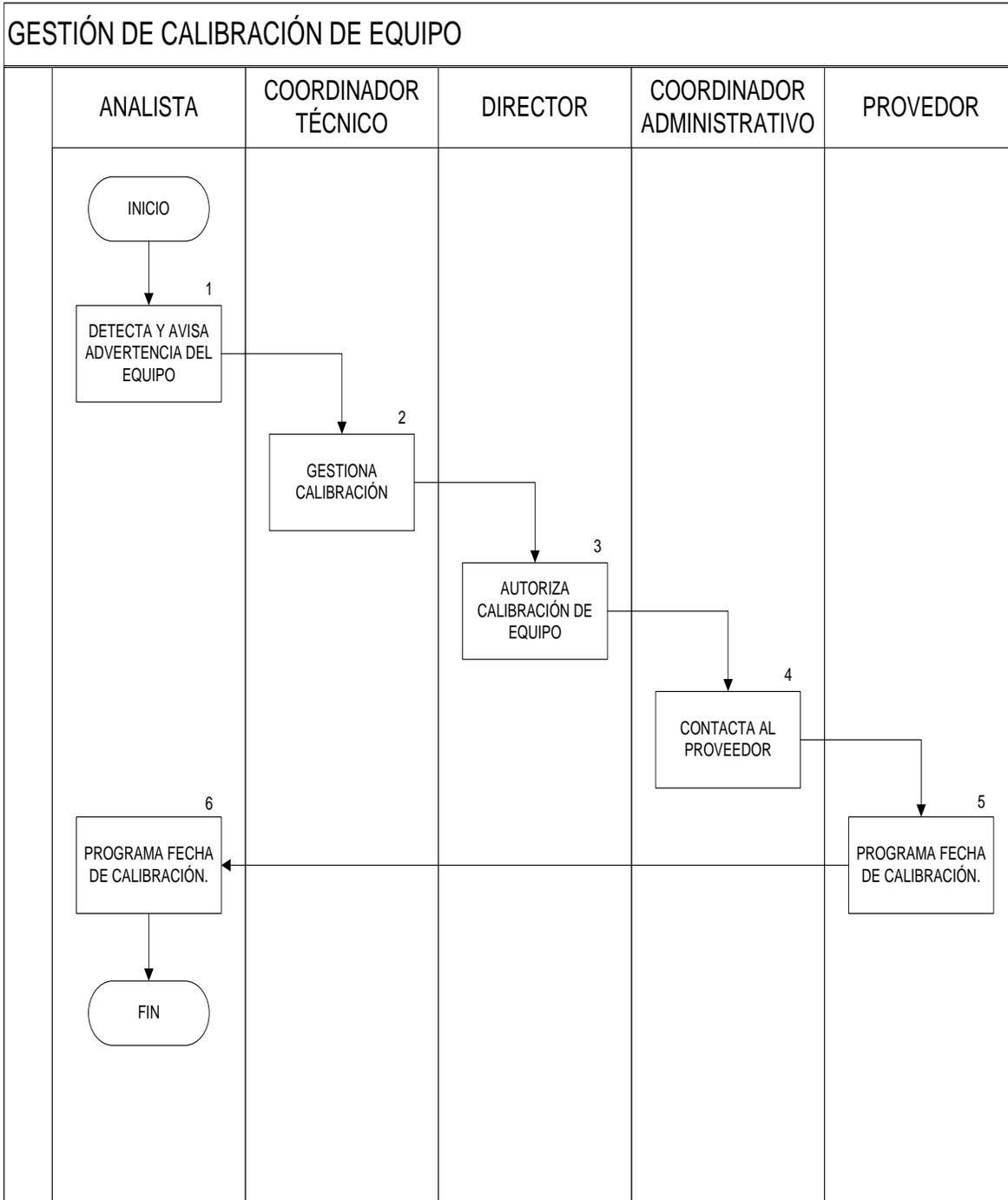
Código:  
LPTB-OP-PO-002

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 4 de 6

**4. Diagrama del procedimiento**



	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-002
		<b>Revisión:</b> 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	<b>Página :</b> 5 de 6

## 5. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Detecta y avisa advertencia del equipo.	1.1 Detecta advertencia que se presenta en el equipo. 1.2 Avisa al coordinador técnico de la advertencia existente.	Analista
2. Gestiona calibración.	2.1 Gestiona calibración del equipo con el director.	Coordinador Técnico
3. Autoriza calibración de equipo.	3.1 Autoriza calibración de equipo. 3.2 Informa al coordinador administrativo para proceder al trámite.	Director
4. Contacta al proveedor.	4.1 Contacta al proveedor y acuerdan costo del servicio.	Coordinador Administrativo
5. Programa fecha calibración.	5.1 Programa calibración, y se presenta al LPTB, a ejecutar el servicio.	Proveedor
6. Recibe y verifica el equipo	6.1 Recibe y verifica el equipo, que éste en perfecto funcionamiento.	Analista

## 6. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 7. Registro

Procedimiento de incertidumbre de la medición "LPTB-AD-PO-009"

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-002
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 6 de 6

## 8. Glosario

**Calibración:** comparación de un estándar de medición, o de un equipo, con un estándar o equipo de mayor exactitud, para detectar y cuantificar imprecisiones y reportarlas o eliminarlas mediante un ajuste

**Trazabilidad:** propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE  
CAPACITACIÓN DE ANALISTAS

**Código:**  
LPTB-AD-PO-006

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 1 de 5

## PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE CAPACITACIÓN DE ANALISTAS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE CAPACITACIÓN DE ANALISTAS</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 5

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama del procedimiento	4
5. Descripción del procedimiento	5
6. Documento de referencia	5
7. Glosario	6

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE CAPACITACIÓN DE ANALISTAS</b>	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 5

## 1. Objetivo

Establecer los criterios para proporcionar capacitación los analistas del laboratorio LPTB.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica en el LPTB.

## 3. Políticas de operación

- Es responsabilidad de la alta Dirección proporcionar capacitación al personal del LPTB.
- El coordinador técnico identificará y gestionará, las necesidades de proporcionar capacitación al personal su mando.
- Coordinador administrativo contratará los servicios de capacitación.
- El personal capacitado tendrá la responsabilidad de capacitar a otros operarios que lo requieran.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE  
CAPACITACIÓN DE ANALISTAS

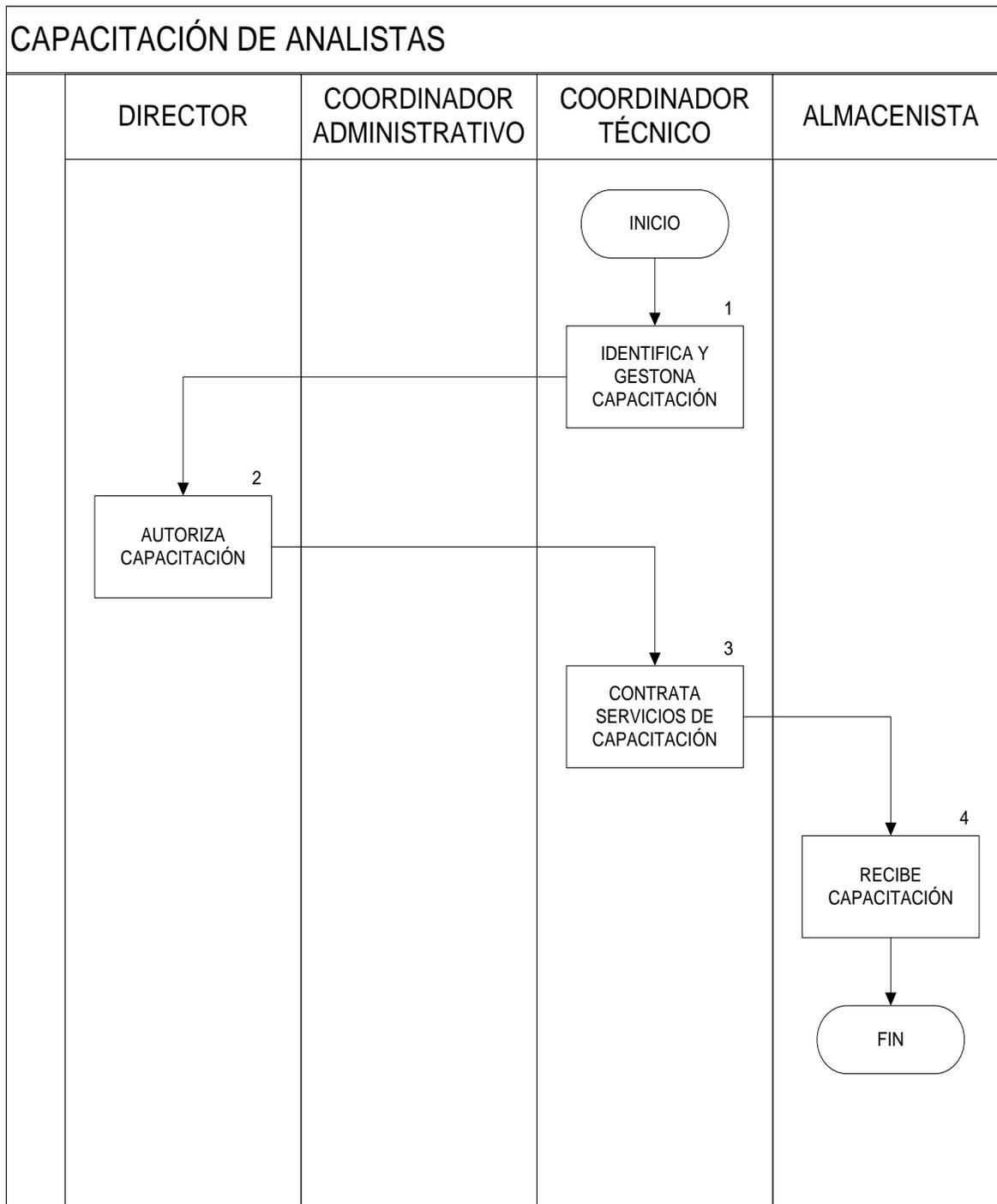
Código:  
LPTB-AD-PO-006

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 4 de 5

### 4. Diagrama de procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA LA GESTIÓN DE CAPACITACIÓN DE ANALISTAS	<b>Código:</b> LPTB-AD-PO-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 5 de 5

## 5. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Identifica y gestiona capacitación	1.1. Identifica y gestiona la capacitación de los analistas que lo requieran.	Coordinado técnico
2. Autoriza capacitación	2.1 Autoriza capacitación e informa al coordinador administrativo para que realice el trámite.	Director
3. Contrata servicios de capacitación	3.1 Contrata servicios de capacitación con el proveedor del equipo y acuerdo en costos del servicio.	Coordinador administrativo
4. Recibe capacitación	4.1 Recibe capacitación, y tendrá la responsabilidad de capacitar a otros operarios que lo requieran.	Coordinador administrativo

## 6. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ASTM D1298-99	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 1 de 7

## PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ASTM D1298-99

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ASTM D1298-99	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 7

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama y descripción del procedimiento	5
5. Documento de referencia	6
6. Anexo	6

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ASTM D1298-99	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 7

## 1. Objetivo

Detectar la densidad, densidad relativa (gravedad específica) o gravedad API de petróleo crudo y productos líquidos del petróleo por el método del hidrómetro

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica en el LPTB.

## 3. Políticas de operación

- Llevar la muestra a la temperatura de ensayo que deberá ser tal que la muestra sea suficientemente fluida.
- Para el petróleo crudo, poner la muestra cerca de la temperatura de referencia o, si la cera está presente, a 9C por encima de su punto de fluidez o 3C encima de su punto nube o WAT, que sea mayor.



**PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ASTM D1298-99**

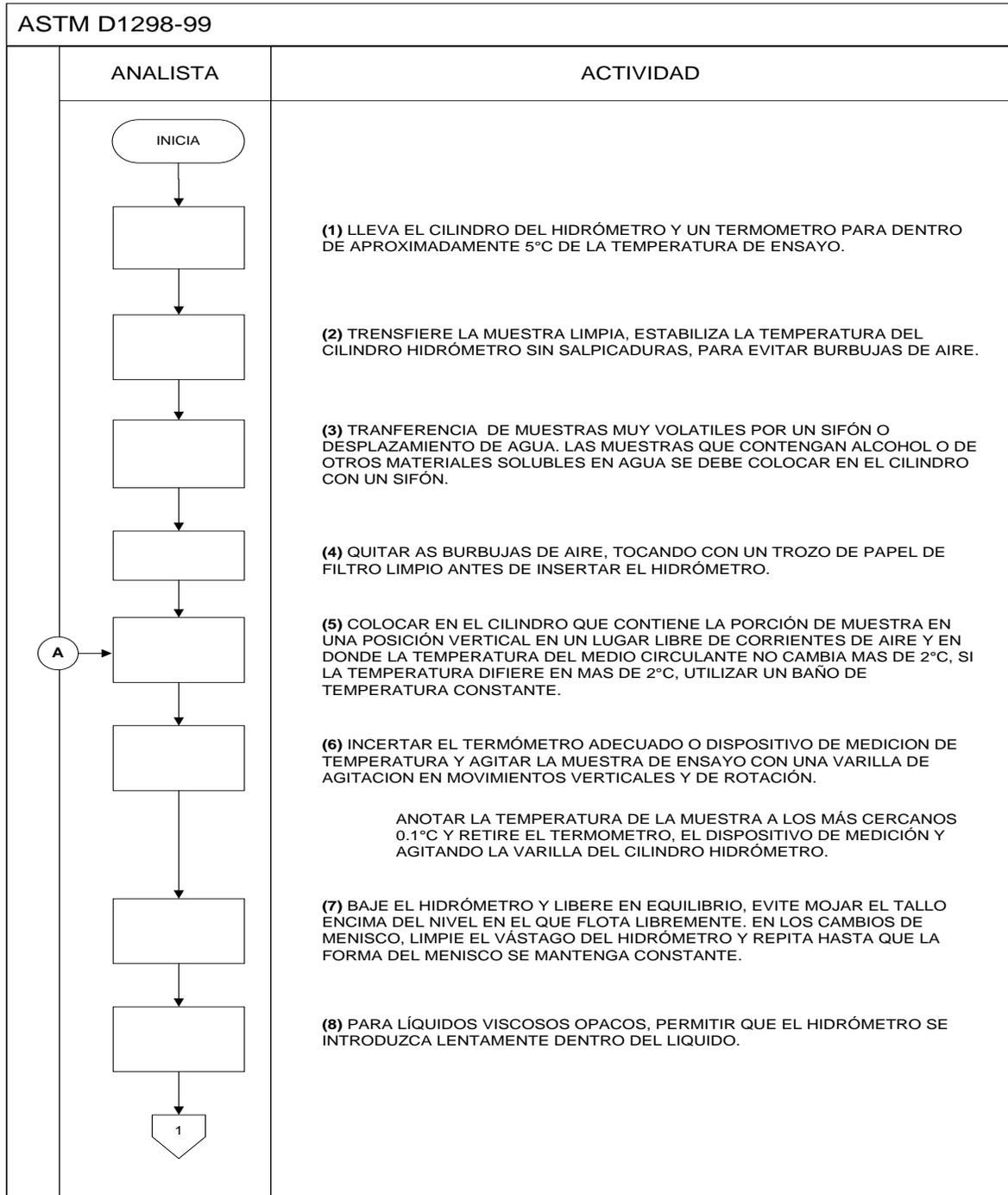
**Código:**  
LPTB-OP-PO-006

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 4 de 7

### 4. Diagrama y descripción del procedimiento





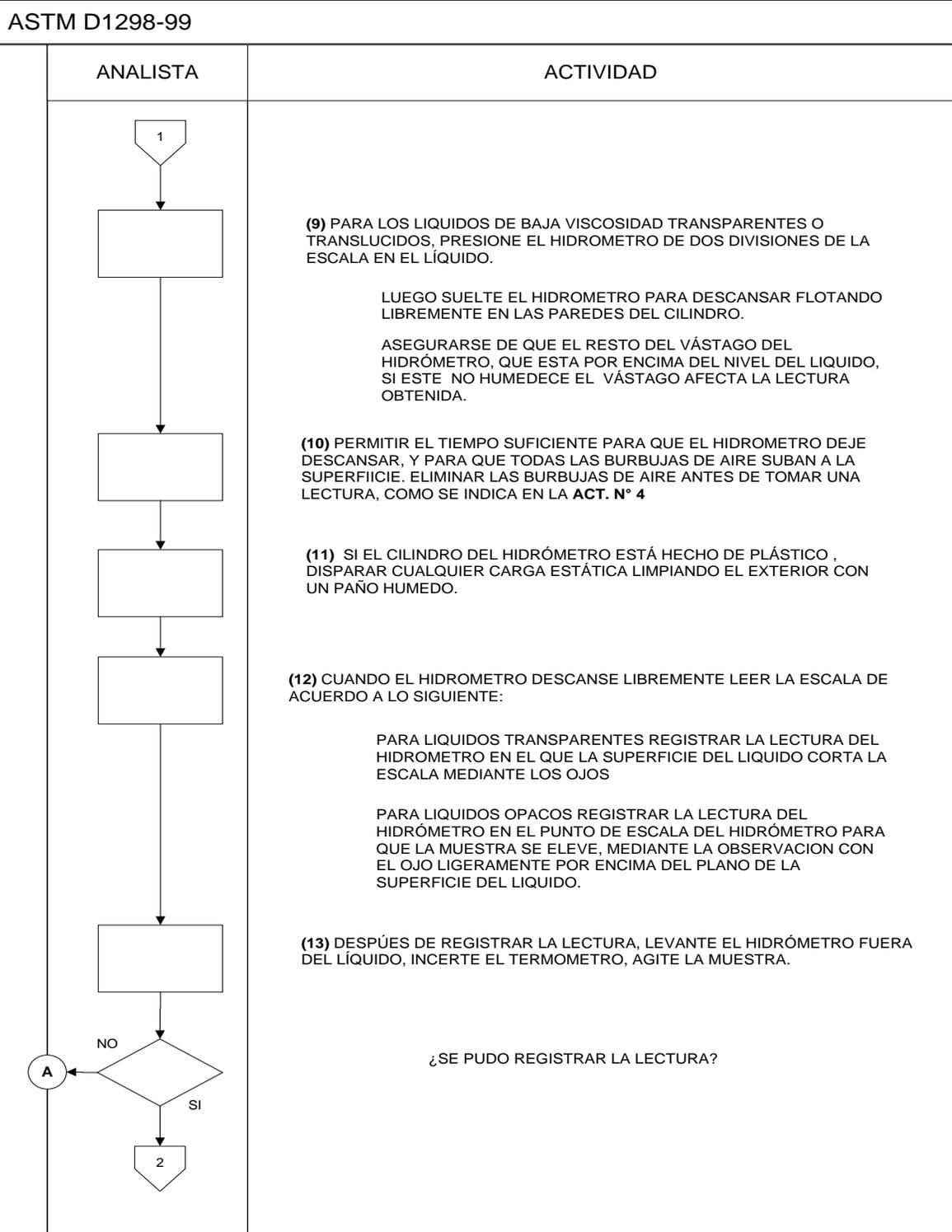
**PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ASTM D1298-99**

**Código:**  
LPTB-OP-PO-006

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 5 de 7





PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ASTM D1298-99

**Código:**  
LPTB-OP-PO-006

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 6 de 7

ASTM D1298-99	
ANALISTA	ACTIVIDAD
	<p><b>SI:</b> REGISTRAR LA TEMPERATURA DE LA MUESTRA CON UNA PRECISIÓN DE 0.5 °C REPETIR LAS OBSERVACIONES DEL HIDROMETRO Y LAS OBSERVACIONES DEL TERMOMETRO HASTA QUE LA TEMPERATURA SE ESTABILICE DENTRO DE 0.5°C</p> <p><b>NO:</b> SI LA TEMPERATURA ESTABLE NO SE PUEDE OBTENER, COLOCAR EN UN BAÑO DE TEMPERATURA CONSTANTE Y REPETIR EL PROCEDIMIENTO DESDE <b>ACT. N° 5</b></p> <p><b>(14)</b> SI LA TEMPERATURA DE ENSAYO ES SUERIOR A 38°C PERMITIR QUE TODOS LOS DENSÍMETROS DEL PLOMO DISPARO EN CERA TIPO PARA DRENAR Y ENFRIAR EN UNA POSICIÓN VERTICAL.</p> <p><b>(15)</b> REALIZA CALCULOS , PREPARA FORMATO DE RESULTDOS DE ANALISIS (LPTB-OP-PO-000-00)</p>

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ASTM D1298-99	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-006
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 7 de 7

#### 4. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

#### 5. Anexos

- Formato de resultados de análisis (LPTB-OP-PO-000-01)



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES  
Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Cliente:	Fecha de ingreso:
Analista:	Fecha de emisión:
N° de orden:	
Laboratorio:	

NOMBRE	ANALISIS		RESULTADO		VALORES DE REFERENCIA
			CANT.	UNIDAD	ESTANDARES



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
EN 14103

**Código:**  
LPTB-OP-PO-008

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 1 de 6

PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ASTM D6584

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14103	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-008
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 12

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama y descripción del procedimiento	4
5. Documento de referencia	5
6. Anexo	5
7. Glosario	8

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14103	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-008
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 12

## 1. Objetivo

Determinación de glicerina libre y total en B-100 esteres metílicos de biodiesel por cromatografía de gases.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica en el LPTB.

## 3. Políticas de operación

Analista

- Instalará y acondicionará la columna de acuerdo con el fabricante o proveedor.
- Preparará estándares de calibración
- Estandarizará soluciones patrón
- Calibrará análisis cromatográfico
- Normalización
- Analizará los estándares de calibración



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14103

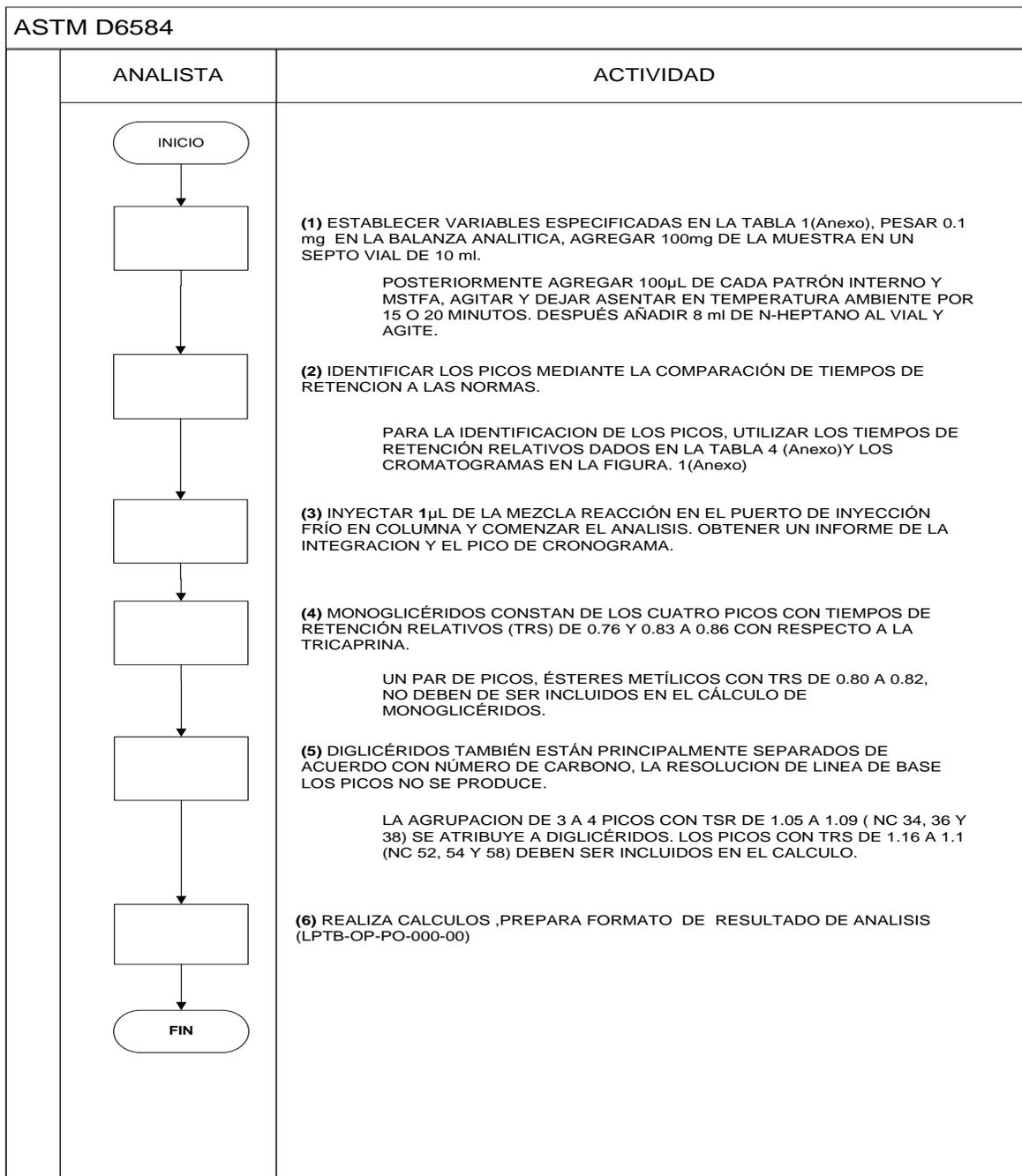
Código:  
LPTB-OP-PO-008

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 4 de 12

### 4. Diagrama y descripción del procedimiento



	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14103	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-008
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 5 de 12

## 5. Documento de referencia

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.

VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.

Manual del sistema de gestión de la calidad; conforme a la norma ISO 9001:2008

## 6. Anexos

- Tabla 1: Condiciones de operaciones

**TABLE 1 Operating Conditions**

Injector		
Cool on column injection		
Sample size	1 $\mu$ l	
Column Temperature Program		
Initial temperature	50°C	hold 1 min
Rate 1	15°C / min to 180°C	
Rate 2	7°C / min to 230°C	
Rate 3	30°C / min	380°C hold 10 min
Defector		
Type	Flame ionization	
Temperature	380°C	
Carrier Gas		
Type	Hydrogen or helium	measured at 50°C
Flow rate	3 mL/min	

- Tabla 4: Tiempos de retención relativa aproximada

**TABLE 4 Approximate Relative Retention Times**

Component	Use Internal Standard	Relative Retention Time
Glycerin	1	0.85
1,2,4 Butanetriol		1.00
Internal Standard 1		
Monopalmitin	2	0.76
Monoolein, monolinolein, monolinolenin, and monostearin	2	0.83-0.86
Tricaprin		1.00
Internal Standard 2		
Diglycerides	2	1.05-1.09
Triglycerides	2	1.16-1.31





PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
EN 14103

**Código:**  
LPTB-OP-PO-008

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 7 de 12

PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
EN 14103

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14103	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-008
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 8 de 12

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama y descripción del procedimiento	4
5. Notas y puntos de la norma EN 14103	5
6. Documento de referencia	
7. Glosario	6

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14103	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-008
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 9 de 12

## 1. Objetivo

Determinar de los contenidos de éster y éster metílico de ácido linoleico.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica en el LPTB.

## 3. Políticas de operación

El analista es responsable de llevar a cabo las actividades descritas.

En la Norma EN ISO 5555 se exponen un método de toma de muestras recomendado.

Muestra

- Pesar 250mg de muestra e introducir en un vial de 10 ml (Gas chromatograph), a continuación añadir 5ml de heptadecanoato metílico, utilizando una pipeta (Glass mono-use tubes).



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14103

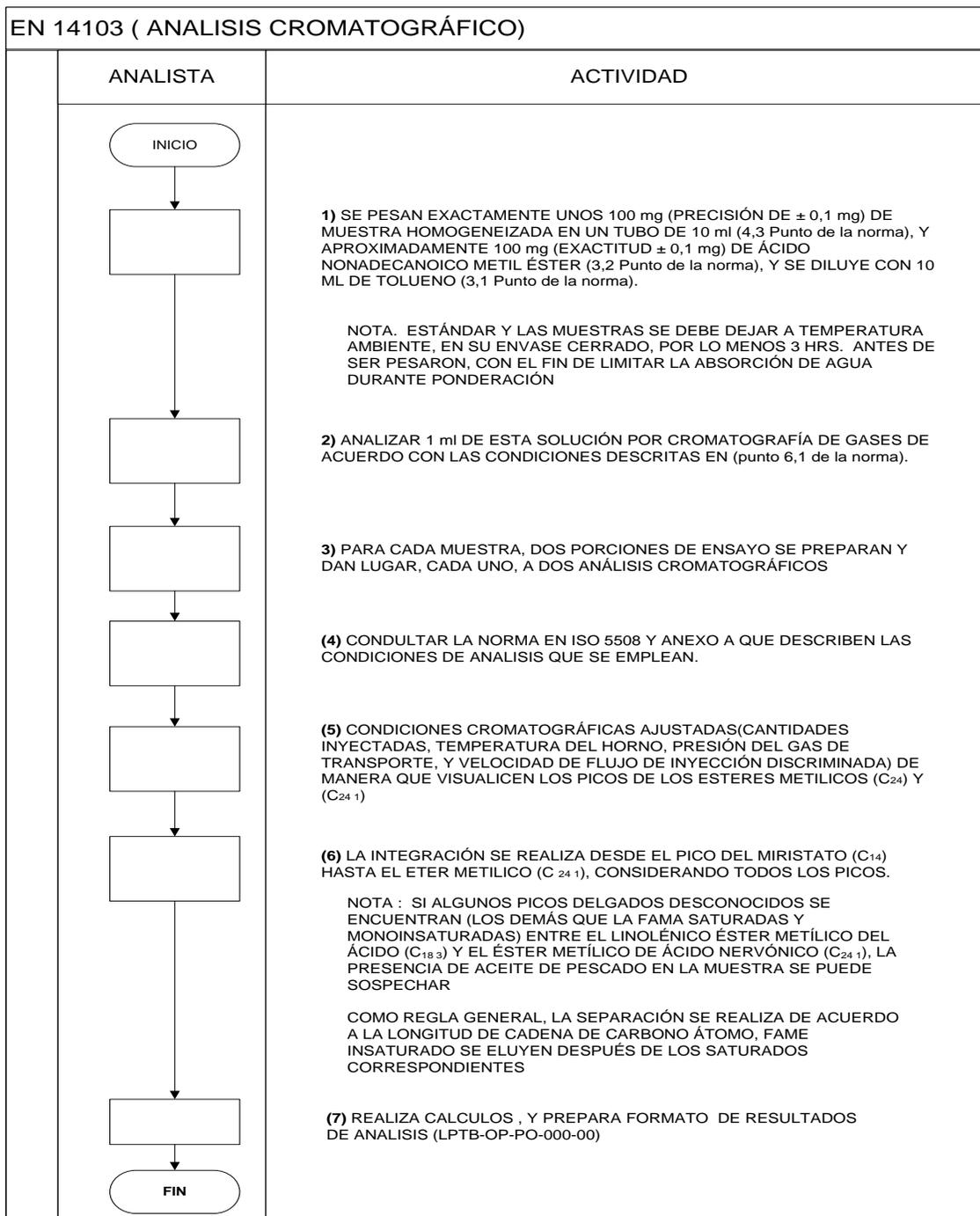
Código:  
LPTB-OP-PO-008

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 10 de 12

### 4. Diagrama y descripción del procedimiento



5.

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14103	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-008
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 11 de 12

## 6. Notas y puntos de la Norma EN 14103

### 3. Reactivos

Utilice solamente reactivos de grado analítico reconocido, a menos que se especifique lo contrario

3.1 Tolueno, grado analítico.

3.2 Nonadecanoico éster metílico del ácido (FAME C19), la pureza, min. 99,5% (m/m)<sup>1)</sup>

NOTE: NOTA estándar debe mantenerse en un almacenamiento en seco con el fin de limitar su absorción de agua. Su contenido de agua debe ser verificada por Karl-Fischer, cuando un nuevo lote de la norma está abierta

### 4. Aparatos

4.3 Vidrio uso de mono-tubos equipados con plástico mono-uso tapón, 10 ml de capacidad.

### 6.1 condiciones de funcionamiento

Las condiciones de análisis cromatográficos se elegirá teniendo en cuenta las características de la columna que se utilizado y el tipo de gas portador (hidrógeno o helio).

A modo de indicación, un ejemplo de las condiciones de análisis se describe a continuación.

temperatura de la columna: 60 ° C mantenga durante 2 min, programada a 10 ° C.min<sup>-1</sup> hasta 200 ° C, programada a 5 ° C.min<sup>-1</sup> hasta 240 ° C, mantenida la temperatura final de 7 min.

Temperatura del inyector y detector de temperatura: 250 ° C

Velocidad del gas portador 1-2 ml.min<sup>-1</sup>, con un caudal mínimo de 1 ml.min<sup>-1</sup> se justifica cuando se opera en la temperatura máxima.

Volumen inyectado

Presión de hidrógeno = 70 KPa

Dividir el flujo de = 100 ml.min<sup>-1</sup>.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14103</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-008
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 12 de 12

## 7. Anexos

- Informe de resultados de análisis (LPTB-OP-PO-000-00)



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Cliente:	Fecha de ingreso:
Analista:	Fecha de emisión:
N° de orden:	
Laboratorio:	

ANALISIS NOMBRE	RESULTADO		VALORES DE REFERENCIA
	CANT.	UNIDAD	ESTANDARES

## 8. Glosario

LPTB: Laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 200846:2004

**Código:**  
LPTB-OP-PO-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 1 de 6

PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 200846:2004

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 200846:2004</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 6

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama y descripción del procedimiento	4
5. Anexo	6
6. Glosario	6

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 200846:2004</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-009
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 6

## 1. Objetivo

Determinación del contenido total de azufre en combustible de automoción por el método de fluorescencia ultravioleta.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica en el LPTB.

## 3. Políticas de operación

Preparar solución madre de azufre.

- Se prepara una solución madre de azufre con un contenido aproximado de 1000mg/l pesando exactamente la cantidad apropiada de compuesto de azufre en un matraz aforado.
- Se verifica una disolución completa en el disolvente. Se calcula la concentración exacta de azufre en la solución madre aproximando a 1mg/l. esta solución madre se usa para la preparación de patrones de calibrado.
- Como un procedimiento alternativo, una solución madre de aproximadamente 1000mg/kg se puede preparar pensando exactamente la cantidad apropiada de compuesto de azufre en un matraz y volviendo a pesar el matraz aforado una vez que se ha llenado hasta la marca con el disolvente.
- Se toman las precauciones necesarias para asegurar que la evaporación del disolvente y/o los compuestos de azufre no causan errores de pesada.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 200846:2004

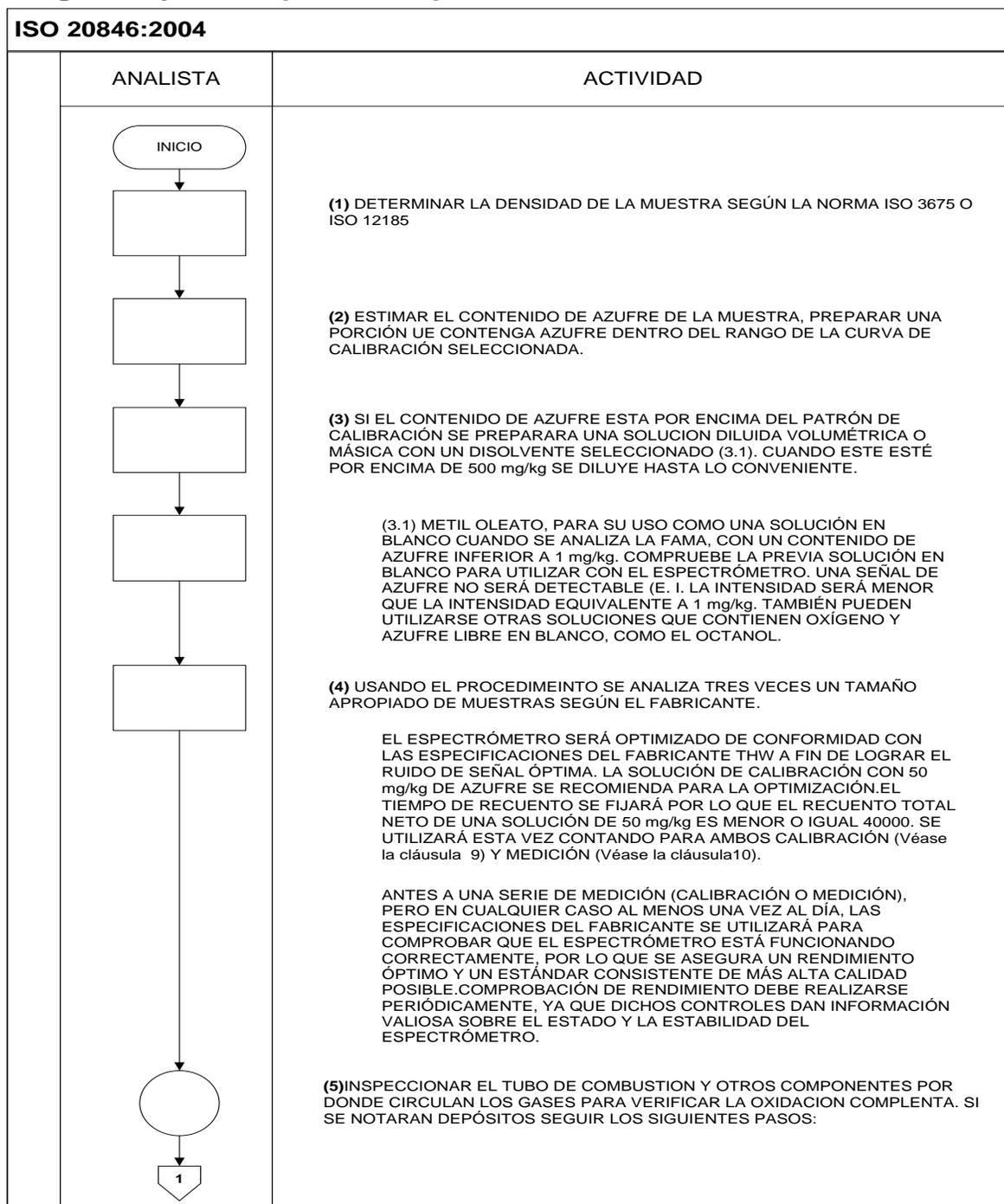
Código:  
LPTB-OP-PO-009

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 4 de 6

#### 4. Diagrama y descripción del procedimiento.





PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 200846:2004

**Código:**  
LPTB-OP-PO-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 5 de 6

ISO 20846:2004	
ANALISTA	ACTIVIDAD
	<p>SI SE OBSERVA CONQUE U HOLLIN, SE LIMPIA CADA ELEMENTO DEL TUBO DO COMBUSTIÓN SEGÚN EL FABRICANTE. DESPUES DE LA LIMPIEZA Y/O AJUSTE, SE MONTA EL APARATO Y SE COMPRUEBA QUE NO EXISTAN FUGAS. VERIFICAR LA CALIBRACIÓN ANTES DE INICIAR EL ANALISIS.</p> <p>SE USA UN TAMAÑO REDUCIDO DE MUESTRA DE VELOCIDAD DE INYECCIÓN, O AMBOS.</p> <p><b>(15) COMPLEMENTA FORMATO DE RESULTADOS (LPTB-OP-PO-000-00)</b></p>

### 5. notas y puntos de la norma ISO 200846:2004

Espectrómetro de fluorescencia de rayos x dispersivo longitud de onda, con la capacidad para medir los índices de recuento de la S K-L2, 3 radiaciones de fluorescencia de rayos x y la radiación de fondo. Debido a la radiación de fondo inherentemente baja producida por instrumentos utilizando radiación monocromática para excitación, no es obligatorio para medir la radiación de fondo cuando se utiliza este tipo de instrumento. Los requisitos mínimos para el espectrómetro figuran en la tabla 1.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 200846:2004

**Código:**  
LPTB-OP-PO-009

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 6 de 6

**Table 1 — Spectrometer requirements**

Component	Polychromatic excitation	Monochromatic excitation
Anode	Rhodium, scandium or chromium	Rhodium, scandium, chromium or titanium
Voltage <sup>a</sup>	No less than 30 kV	No less than 30 kV
Current <sup>a</sup>	No less than 50 mA	No less than 0,1 mA
Collimator or optic	Coarse collimator	Monochromator
Analysing crystal	Germanium, pentaerythrite or graphite	Germanium, pentaerythrite or graphite
Optical path <sup>b</sup>	Vacuum or helium	Vacuum or helium
Sample cup window <sup>c</sup>	Polyester film, 4 µm maximum	Polyester film, 4 µm maximum
Detector	Proportional counter with pulse-height analyser	Proportional counter with single channel analyser
Wavelengths	S K-L <sub>2,3</sub> at 0,537 3 nm Background radiation at 0,545 nm	S K-L <sub>2,3</sub> at 0,537 3 nm

<sup>a</sup> Lower-power systems may be used, provided they have been validated to meet the precision requirements specified in Clause 12.

<sup>b</sup> In instruments using vacuum, the sample is not exposed directly to the vacuum of the optical path, but is separated by a secondary window.

<sup>c</sup> Polyester film is the preferred choice as samples of very high aromatic content may dissolve polycarbonate film. There are possibly trace amounts of silicon, calcium and sulfur in some types of film. However, the effects should be cancelled out when samples and standards are analysed using the same batch of film. It is important that samples, standards and blanks be measured using the same batch of film to avoid bias. Other sample window materials with the same or better absorptivity, purity and stability can also be used.

## 6. Anexos:

Formato de resultado de análisis (LPTB-OP-PO-000-00)

## 7. Glosario

LPTB: Laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
BS EN 10370:1996

**Código:**  
LPTB-OP-PO-010

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 1 de 7

PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS BS EN  
10370:1996

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS BS EN 10370:1996</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-010
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 7

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. diagrama y descripción del procedimiento	4
5. Notas y puntos de la norma BS EN 10370:1996	6
6. Anexo	7
7. Glosario	7

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS BS EN 10370:1996</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-010
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 7

## 1. Objetivo

Determinación de residuos de carbono

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica en el LPTB.

## 3. Políticas de operación

- Pesa alícuota del petróleo la muestra es colocada en a vidrio vial y calienta a 500 ° c bajo un inerte (nitrógeno) gas corriente en manera controlada para un determinado tiempo. Volátiles formados durante las reacciones son barridos por el gas inerte. El resto de residuos carbonosos se pesa.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
BS EN 10370:1996

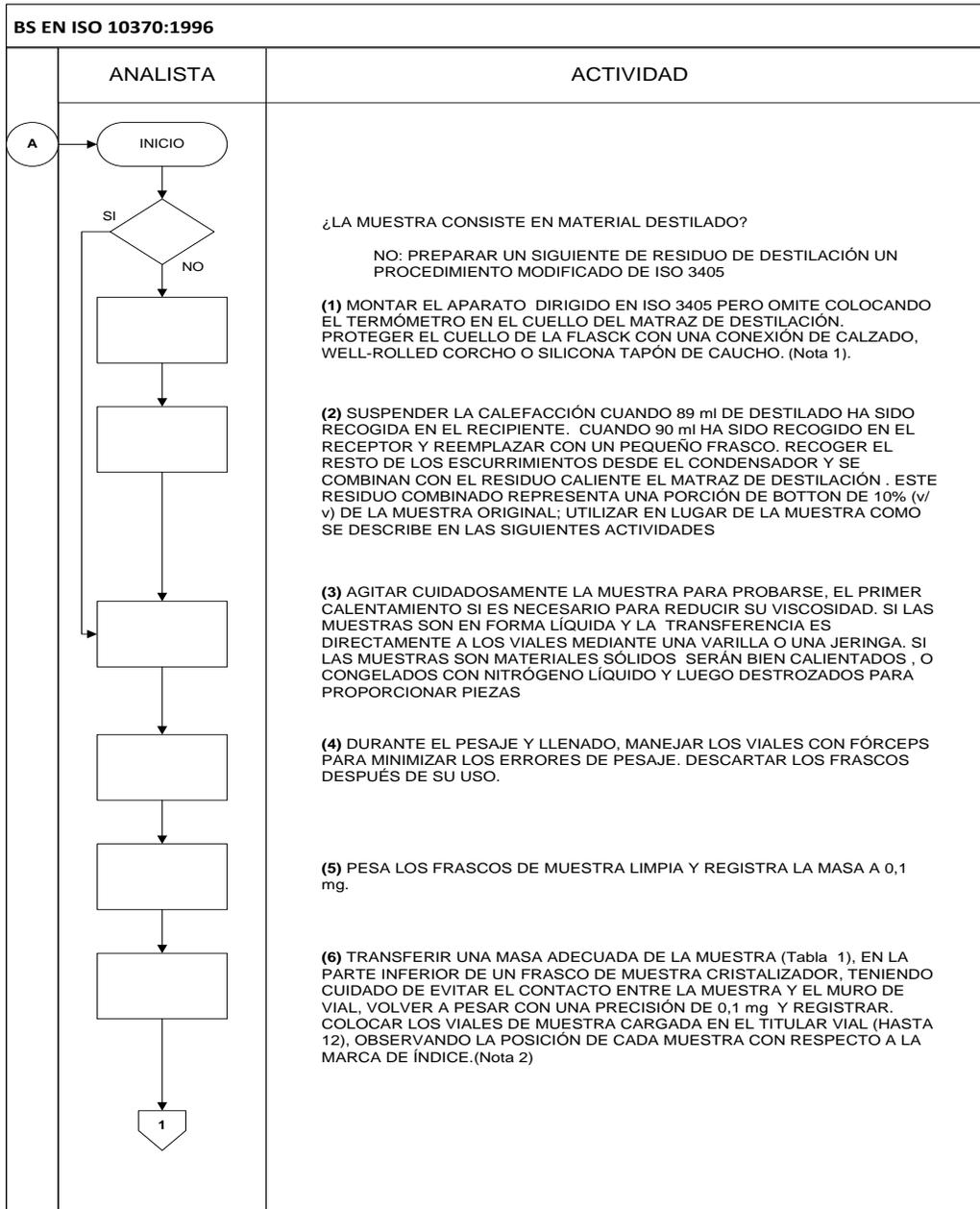
Código:  
LPTB-OP-PO-010

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 4 de 7

### 4. Diagrama y descripción del procedimiento





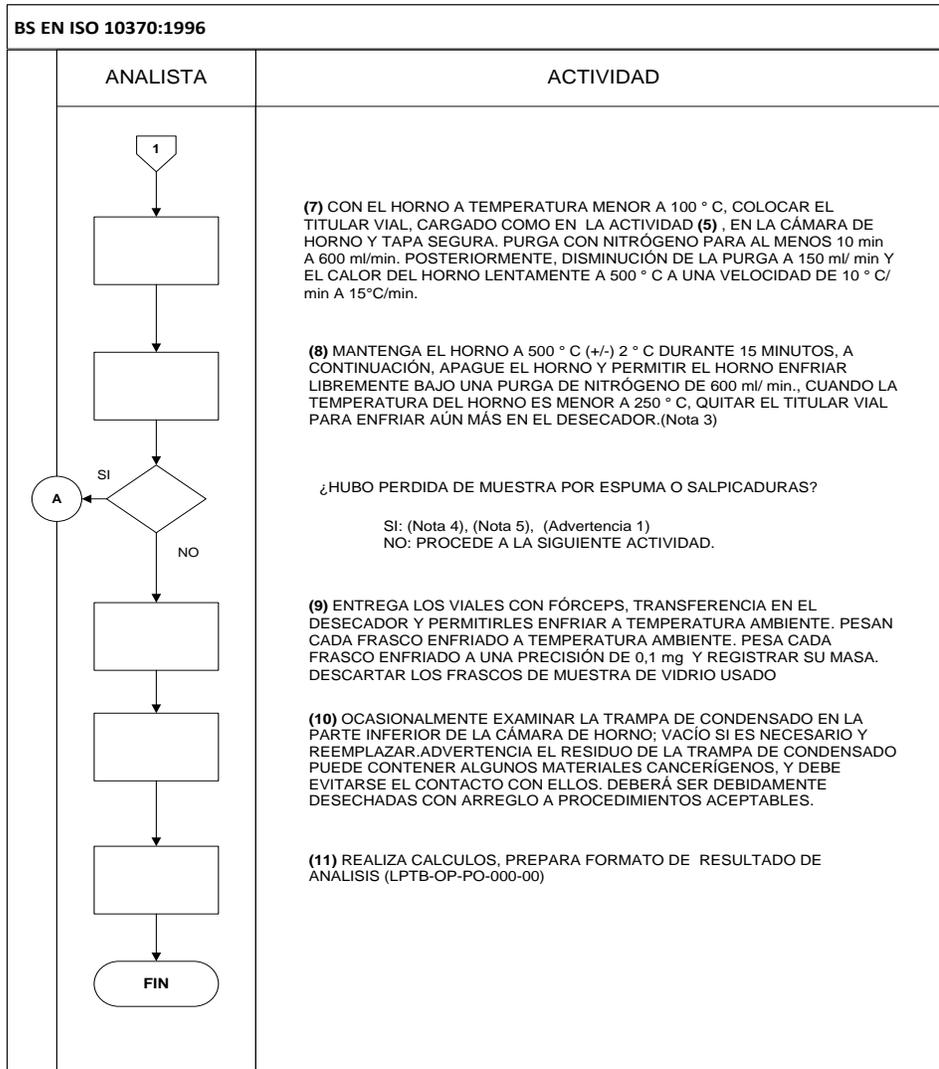
PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
BS EN 10370:1996

Código:  
LPTB-OP-PO-010

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 5 de 7



## 5. Notas de la Norma BS EN ISO 10370:1996

**Nota 1.** Un termómetro no es necesario, ya que el volumen recogido de destilación es crítica, no la temperatura de destilación

**Nota 2.** Una muestra de control puede incluirse en cada lote de muestra que se está probando. En este ejemplo de control debe ser un ejemplo típico que ha sido probado por lo menos 20 hora en el mismo equipo a fin de definir un residuo de carbono por ciento promedio y desviación estándar.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
BS EN 10370:1996

Código:  
LPTB-OP-PO-010

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 6 de 7

Resultados para cada lote se considerarán aceptables cuando los resultados de la muestra de control caen dentro de los residuos de carbono por ciento promedio más/menos tres desviaciones estándar. Resultados de control que están fuera de estos límites indican problemas con el procedimiento o el equipo.

**Note 3.** Después de que la muestra se quita el horno, la purga del nitrógeno puede ser apagado.

**Nota 4.** Si salpicó puede ser debido al agua que puede ser destituido por previo calentamiento suave presión reducida, todos por un barrido de nitrógeno. Alternativamente, puede utilizarse un tamaño menor. Si se ejecuta otra prueba, quitar la tapa para permitir el enfriamiento más rápido.

**Nota 5.** Cuando el horno se haya enfriado por debajo de 100 ° c, se puede iniciar una prueba posterior.

**Advertencia 1 -** No abrir el horno al aire en cualquier momento durante el ciclo de calentamiento, como puede ser la introducción de aire (oxígeno) y mezcla explosiva con el producto volátil que se formo por coque facción. No abra el horno hasta que la temperatura del horno ha caído debajo de 250 ° c durante la fase de enfriamiento. Mantener el flujo de nitrógeno hasta después de que el titular vial se ha quitado el horno.

Localice el horno de coque facción en una capucha de escape de laboratorio para ventilación segura de humo o instalar una línea de ventilación de los gases de escape del horno del sistema de escape de laboratorio, tenga cuidado de no crear presión negativa en la línea.

## 6. Anexos

- Tabla 1: Tamaño de muestra

Table 1 — Sample size

Sample description	Expected carbon residue % (m/m)	Sample size g
Black viscous, or solid	> 5,0	0,15 ± 0,05
Brown or black opaque and mobile	1,0 to 5,0	0,50 ± 0,10
Transparent or translucent	0,2 to 1,0 < 0,2	1,50 ± 0,50 1,50 ± 0,50 or 3,00 ± 0,50 when used in conjunction with the larger vial (see note 4)

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS BS EN 10370:1996</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-010
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1
		<b>Página :</b> 7 de 7

- Formato de resultados de análisis (LPTB-OP-PO-000-00)



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES  
Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Cliente:	Fecha de ingreso:
Analista:	Fecha de emisión:
N° de orden:	
Laboratorio:	

ANALISIS	RESULTADO	VALORES DE REFERENCIA
----------	-----------	-----------------------

NOMBRE	CANT.	UNIDAD	ESTANDARES

## 7. Glosario

**LPTB:** Laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”.

**Coque facción:** Transformación de la hulla en coque, Carbón poroso, con pocas sustancias volátiles, que resulta de la calcinación de la hulla.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
EN 14107:2003

**Código:**  
LPTB-OP-PO-011

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 1 de 8

PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
EN 14107:2003

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14107:2003</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-011
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 8

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama del procedimiento	4
5. Descripción del procedimiento	5
6. Notas y puntos de la norma EN 14107:2003	7
7. Anexo	8
8. Glosario	8

	PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14107:2003	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-011
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 8

## 1. Objetivo

Derivados de grasa y aceite, ésteres de metilo de ácidos grasos (FAME) determinación del fósforo contenido por inductivamente acoplado espectrometría de emisión de plasma(ICP).

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica en el laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”.

## 3. Políticas de operación

- El muestreo

Es importante que el laboratorio reciba una muestra, que es verdaderamente representativo y no ha sido dañado o modificado durante transporte o almacenaje.

La muestro no es parte del método especificado en esta norma europea. Un método de muestreo de recomendado es en ISO 5555

- La preparación de la prueba

Prepare la porción de prueba de conformidad con la norma en ISO 661. La porción de ensayo no se calentará y/o filtrados



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
EN 14107:2003

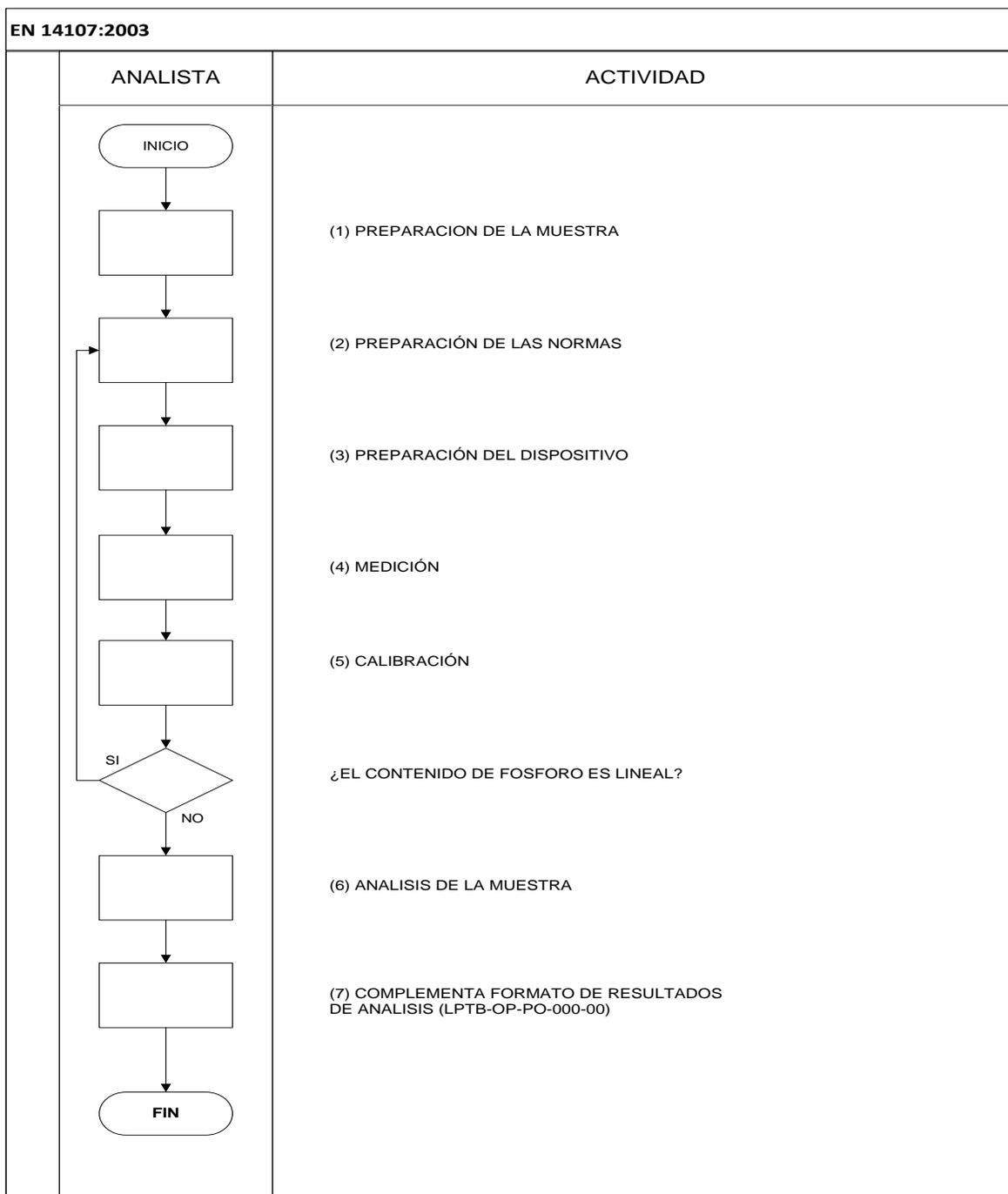
Código:  
LPTB-OP-PO-011

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 4 de 8

### 4. Diagrama del procedimiento



### 5. Descripción del procedimiento

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14107:2003</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-011
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 5 de 8

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Preparación de muestra.	<p>1.1 Para evitar la contaminación de fósforo de las soluciones, todas las operaciones de muestreo se llevan a cabo utilizando pipetas de polipropileno o pipetas automáticas con puntas desechables.</p> <p>1.2 Pesar dentro 0.001g aproximadamente 2.5 g (masa m en g) de muestra en un matraz aforado de 25 ml (volumen en ml) diluido a la marca con xileno y agitar manualmente para homogenizar.</p> <p>1.3 Tomar dos porciones de prueba por muestra Nota. Los matraces aforados podrán ser sustituidos por frascos no calibrados desechables; en este caso, las diluciones de las muestras se preparen y expresadas en masa/masa en lugar de masa y volumen.</p>	Analista
2. Preparación de las normas	<p>2.1 Preparar soluciones de calibración de tener el siguiente contenido de fósforo: 0 mg/l, 0,5 mg/l, 1 mg/l, 2 mg/l, 4 mg/l.</p> <p>2.2 El contenido exacto de cada nivel se calculará de acuerdo a la concentración exacta de la solución intermedia de fósforo (véase 5.6 de la norma )</p> <p>Nota. El procedimiento siguiente es dar como ejemplo: en cinco matraces aforados de 100 ml, pesar 10 g de aceite de existencias (5.3 de la norma). Utilizando pipetas graduadas, transferencia ml 0, 1 ml, 2 ml, 4 ml de la solución de fósforo 100 mg/l (véase 5.6 de la norma). Llene la marca con xileno y homogeneizar las soluciones.</p> <p>Advertencia. La soluciones deberá prepararse para cada serie de análisis Nota. Cuando diluciones de las muestras se expresan en % (m/m) (ver nota en 5.6), las soluciones de calibración se preparan para expresarse de la misma manera.</p>	Analista
3. Preparación del dispositivo	<p>3.1 Desde equipos provenientes de diversos fabricantes cuentan con distintas configuraciones y opciones, es difícil</p>	Analista

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14107:2003</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-011
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 6 de 8

	<p>especificar un procedimiento exacto. Siga las instrucciones del fabricante para utilizar el instrumento con disolventes orgánicos.</p> <p>3.2 La elección de los parámetros de instrumental está determinada a fin de obtener la mejor señal o relación de fondo.</p>	
4. Medición	<p>4.1 La medición de la intensidad de la línea de análisis se corresponde con el recuento del máximo de la línea de deducir el recuento de los antecedentes. Ciertos instrumentos están equipados con el software que permite la corrección automática del fondo.</p>	Analista
5. Calibración	<p>5.1 Realizar la aspiración de las soluciones de calibración tanto el espacio en blanco. Realizar tres mediciones de cada uno de ellos.</p> <p>5.2 Calcular para cada solución la media aritmética de las tres mediciones.</p> <p>5.3 Construir la curva de calibración de estas mediciones utilizando regresión lineal, por conspirar los valores de intensidad de emisiones contra los valores de las concentraciones de fósforo respectivos expresados en mg/l.</p> <p>Nota. Si la trama de los valores de intensidad de emisiones contra los valores del fósforo contenido en no lineal. ¿El contenido de fosforo es lineal? SI: Pasa a la siguiente actividad. NO: El procedimiento debería ser inspeccionado para errores y, si es necesario, debe repetirse el procedimiento de calibración a partir actividad 2.</p>	Analista
6. Análisis de la muestra	<p>6.1 Realizar la aspiración de la solución de la muestra. Efectuar las mediciones de la misma manera en cuanto a las normas.</p> <p>Nota. La derivada tiene que comprobarse periódicamente</p>	Analista
7. Prepara informe de resultado de análisis.	<p>7.1 Prepara informe de resultado de análisis, con los cálculos correspondientes.</p>	Analista

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS EN 14107:2003</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-011
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 7 de 8

## 6. Puntos de la Norma EN 14107:2003

### 5. Reactivos

Utilice solamente reactivos de grado analítico reconocido, a menos que se especifique lo contrario.

5.3. Stock 75<sup>1)</sup> (viscosity 75 mm<sup>2</sup>/s)

5.4. Estabilizador 1) opcional estabilizar la solución madre.

5.5 Estándar de fósforo orgánico 1000 mg/kg.

Nota. También puede utilizarse otro estándar disponible comercialmente adecuado.

5.6. Fósforo, solución de dilución intermedia para la preparación del conjunto de soluciones: 100 mg/l fósforo solución de calibración que contiene 0,6% del estabilizador (5.4) de: pesan dentro de 0,001 g, aproximadamente 5 g de la solución de fósforo (5.5) en un matraz aforado. Añadir aproximadamente 0,3 g de estabilizador (5.4), enrasar con xileno y homogeneizar la solución. El título exacto de esta solución será calculado y posteriormente utilizado para las normas. Esta solución puede conservarse durante un mes, si se utiliza el estabilizador (5.4).

En caso de que no se utiliza el estabilizador, no puede mantenerse la solución de dilución intermedia de fósforo.

Nota. Los matraces aforados pueden sustituirse por frasco no calibrado desechable; en este caso, la solución de las muestras se prepara en masa/masa en lugar de masa y volumen.





PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 2170: 1998

**Código:**  
LPTB-OP-PO-012

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 1 de 13

PROCEDIMIENTOS DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 2170:1998

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 2170: 1998</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-012
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 13

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad y autoridad	3
4. Políticas de operación	3
5. Diagrama del procedimiento	4
6. Descripción del procedimiento	5
7. Documento de referencia	7
8. Registro	7
9. Anexo	8
10. Glosario	12

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 2170: 1998</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-012
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 13

## 1. Objetivo

Determinación de la corrosividad de cobre de productos de petróleo líquidos y ciertos disolventes.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica solo para el laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”.

## 3. Políticas de operación

El analista es responsable de llevar a cabo las actividades descritas.

Preparación de tiras de prueba

- Preparación de la superficie
- Quite todas las imperfecciones de la superficie de los seis lados de la lámina de cobre (Punto 5.1 de la norma) con carburo de silicio de papel o tela (Punto 4.2.1 de la norma) de tales grados de finura como sean necesarias para lograr los resultados deseados de manera eficiente.
- Terminar con 65 mm de carburo de silicio papel o tela, eliminando todas las marcas que pueden haber sido realizados por otros grados de papel o tela utilizada anteriormente.
- Sumergir la tira de cobre en el lavado con solvente (punto 4,1 de la norma). Retirar de inmediato para el pulido final, o el almacén para uso futuro.
- Para la preparación de superficie manual.
- Coloque una hoja de papel de lija o tela sobre una superficie plana, se humedece con la el disolvente de lavado y frote la lámina de cobre contra el papel o tela con un movimiento rotatorio, protegiendo la tira de el contacto con los dedos con un papel de filtro sin cenizas.
- Alternativamente, preparar la superficie de la lámina de cobre mediante de máquinas accionadas por motor, utilizando los grados adecuados de papel o tela seca.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 2170: 1998</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-012
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 4 de 13

## El pulido final

- Quitar una tira del lavado con disolvente. Sosteniendo que en los dedos protegidos por un papel de filtro sin cenizas, Polaco primero los extremos y luego los lados con el 105 mm de carburo de silicio en polvo (punto 4.2.2 de la norma) recogió en una placa de vidrio limpia, con un fajo de algodón absorbente (punto 4.2.3 de la norma) humedecido con una gota de lavado con solvente.
- Limpie vigorosamente con pencas frescas de absorbente de algodón y, posteriormente, controlar sólo con fórceps (punto 5.8 de la norma). No toque la tira con los dedos.
- Fijar en el vicio (punto 5.6 de la norma) y pulir las superficies principales con carburo de silicio en polvo en el algodón absorbente. Frote en el sentido de la longitud eje de la tira de cobre, llevando el movimiento más allá del extremo de la tira antes de invertir la dirección.
- Limpiar todo el polvo de metales de la tira frotando con fuerza con las almohadillas limpias de algodón absorbente, hasta una plataforma fresca sigue siendo sin mancharse. Cuando la tira esté limpia, inmediatamente se sumerge en la muestra preparada.
- Es importante para pulir toda la superficie de la tira de manera uniforme para obtener una tira uniforme manchada. Si los bordes muestran desgaste (superficies elípticas), que será probablemente para mostrar más a la corrosión que el centro de la tira. El uso de un tornillo de banco se facilitar el pulido uniforme.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 2170: 1998

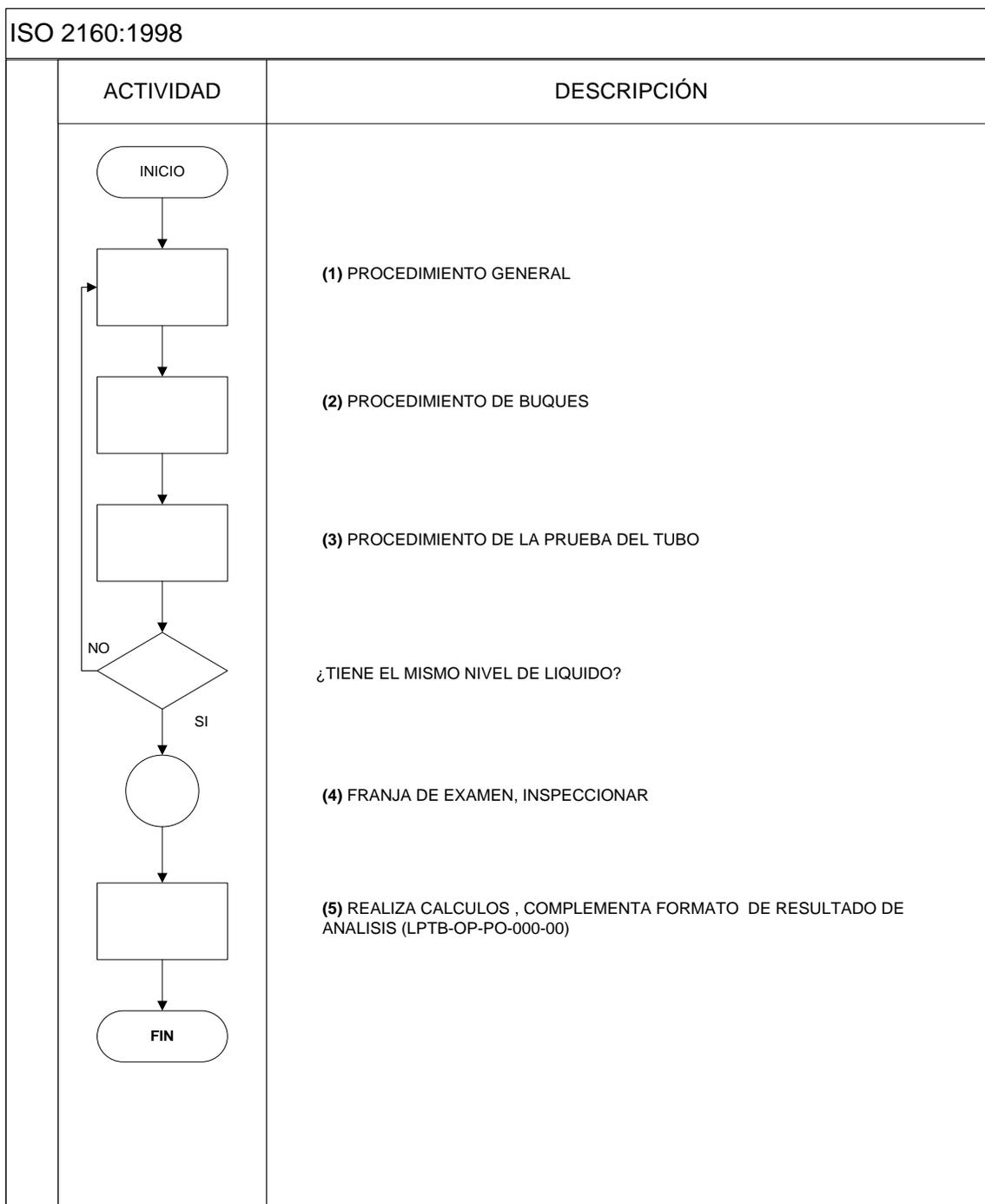
**Código:**  
LPTB-OP-PO-012

**Revisión:** 1

**Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

**Página :** 5 de 13

### 4. Diagrama del procedimiento



	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 2170: 1998</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-012
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 6 de 13

## 5. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Procedimiento general	<p>1.1. Hay una variedad de condiciones de prueba que son ampliamente específica a las clases dada de producto, pero dentro de ciertas clases, más de una condición de tiempo y / o la temperatura pueden aplicar.</p> <p>1.2. En general, los combustibles de aviación se ensayará en un recipiente a presión a 100 ° C, y gasolinas naturales a 40 ° C.</p> <p>1.3. Otros productos líquidos deberá ser probado en un tubo de ensayo en el 50 ° C, 100 ° C o incluso temperaturas más altas.</p> <p>Nota - Estas condiciones se aplican a las especificaciones más utilizadas, pero otras condiciones pueden ser establecidos por la especificación los organismos o acuerdos entre las partes.</p>	Analista
2. Procedimiento de buques	<p>2.1. Coloque una porción de ensayo de 30 ml, completamente limpia y libre de toda el agua suspendida o arrastrado (ver la nota en 6.4) en un químicamente limpia, tubo de ensayo seco (punto 5.3 de la norma).</p> <p>2.2. Dentro de 1 minuto después de terminar el pulido final, deslice la lámina de cobre en el la porción de muestra en el tubo de ensayo.</p> <p>2.3. Deslice con cuidado el tubo de ensayo en el recipiente de presión (punto 5.2 de la norma) y el tornillo de la tapa con fuerza.</p> <p>2.4. Sumerja completamente el recipiente de presión en el baño de líquido (punto 5.4.2 de la norma) mantenida a la temperatura de ensayo <math>\pm 1</math> ° C.</p> <p>2.5. Al final del período de ensayo especificado <math>\pm 5</math> minutos, retirar el recipiente de presión del baño de líquido y sumergirlo para unos pocos minutos en agua fría.</p> <p>2.6. Abra el recipiente de presión, retire el tubo de ensayo, y siga el procedimiento de la actividad N°4.</p>	Analista
3. Procedimiento de la prueba	<p>3.1. Coloque una porción de prueba de 30 ml, completamente despejada y libre de toda el</p>	Analista



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 2170: 1998

Código:  
LPTB-OP-PO-012

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 7 de 13

<p>del tubo</p>	<p>agua suspendida o arrastrado (ver la nota en 6.4 de la norma) en una química limpia, tubo de ensayo seco (punto 5.3 de la norma).</p> <p>3.2. Dentro de 1 minuto después de terminar el pulido final, deslice la lámina de cobre en el la porción de muestra en el tubo de ensayo.</p> <p>3.3. Tapar con un corcho con ventilación, y coloque el tubo de ensayo en el baño de prueba (punto 5.4.2 de la norma) mantiene en la temperatura de ensayo <math>\pm 1^{\circ} \text{C}</math>. Al final del período de ensayo especificado <math>\pm 5</math> minutos, retirar el tubo de ensayo y seguir la actividad N°4.</p> <p>3.4. Si, al final del período de prueba, el nivel del líquido en el tubo de ensayo ha caído por debajo de cualquier porción de la lámina de cobre. ¿Tiene el mismo nivel de líquido? SI: Pasa a la siguiente actividad No: Desechar, y repita la prueba usando una porción de prueba de 35 ml</p> <p>Nota: Algunas gasolinas automotrices con presiones de vapor por encima de 80 kpa a <math>37.8^{\circ} \text{C}</math> han mostrado pérdidas por evaporación en exceso de 10% de su volumen.</p>	
<p>4. Franja de examen.</p>	<p>4.1. Vaciar el contenido del tubo de ensayo en un vaso de precipitados de dimensiones adecuadas, tal como un 150 ml de altura forma, dejando que la tira de cobre deslice suavemente a fin de evitar la rotura del vaso de precipitados.</p> <p>4.2. Inmediatamente retirar la tira con la pinza (punto 5.8 de la norma) y sumerja en disolvente de lavado (punto 4.1 de la norma).</p> <p>4.3. Retirar la tira a la vez, secar con papel de filtro cuantitativo (por transferencia y no por limpiar), e inspeccionar la evidencia de empañamiento o corrosión en comparación con los estándares de la corrosión (punto 5.9 de la norma).</p> <p>4.4. Mantener tanto la tira de ensayo y las normas de tal manera que la luz reflejada de ellos en un ángulo de aproximadamente <math>45^{\circ}</math> será observado.</p> <p>Nota - en el manejo de la tira de ensayo durante la</p>	<p>Analista</p>

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 2170: 1998</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-012
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 8 de 13

	inspección y la comparación, el peligro de marcado o tinción puede evitarse si se inserta en el tubo de visualización (punto 5.7 de la norma), que se tapan con algodón absorbente (punto 4.2.3 de la norma).	
5. Realiza cálculos, prepara informe de resultado de análisis.	5.1. Realiza cálculos pertinentes del análisis, 5.2. prepara informe de resultado de análisis (LPTB-OP-PO-000-00).	Analista

## 6. Punto de la Norma ISO 2160:1998

4,1 Lavado disolvente, 2,2, 4-trimetilpentano (Isooctano) de pureza mínima 99,75% es el árbitro disolvente, pero cualquier volátil libre de azufre solvente de hidrocarburo que no muestra empañá cuando se prueba por el procedimiento de esta Norma Internacional durante 3 horas a 50 ° C es adecuado.

4.2.1 De carburo de silicio de papel o tela, de diversos grados de finura, incluyendo 65 mm (240 grit) grado.

4.2.3 Algodón absorbente (algodón).

5.1 Tiras de cobre, corte de superficie lisa, el temperamento duro, acabadas en frío electrolítico del tipo de cobre de más de 99,9% de pureza; stock de barra colectora eléctrica es generalmente adecuado. Las tiras será de 75 mm  $\pm$  5 mm de largo, 12,5 mm  $\pm$  2 mm de ancho, y 1,5 mm a 3,0 mm de espesor. Cuando las tiras muestran arañazos o picaduras profundas que no pueden ser retirados por el procedimiento de pulido especificado, o cuando la superficie se deforma en el manejo, deberán ser desechados.

5.2 Presión de buques, construida de acero inoxidable y de las dimensiones mostradas en la figura 1. El recipiente debe ser capaz de resistir una presión de prueba de 700 kPa.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 2170: 1998</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-012
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 9 de 13

NOTA - Diseños alternativos para la tapa de recipiente y la junta de caucho sintético puede ser utilizada, siempre que el interior dimensiones de la embarcación son los mismos que los mostrados en la figura 1.

5.3 Tubos de ensayo, de vidrio de borosilicato, de nominal de 25 mm x 150 mm. Las dimensiones internas, se comprueba con una banda metálica de la longitud máxima dada en (5.1) y no más de las dimensiones medias de anchura y espesor. Cuando 30 ml de líquido, se añade, un mínimo de 5 mm deberán estar por encima la superficie superior de la tira.

5.4.2 Baño de líquido para recipientes a presión, Capaz de mantener el producto a la temperatura de ensayo especificado  $\pm 1$  ° C. El baño deberá estar construido de material de la falta de transparencia y será lo suficientemente profundo para sumergir uno o más recipientes a presión (5,2) completamente durante la prueba. Deberá estar equipada con los apoyos adecuados a cada una de presión recipiente en una posición vertical cuando está sumergido.

5.7 Visualización de los tubos de ensayo, para la protección de las tiras de cobre oxidadas durante la inspección de cerca o durante el almacenamiento, de tal dimensiones para permitir la introducción de una tira de cobre (5,1) y está hecho de vidrio que está libre de estrías o similar defectos.

NOTA - Un adecuado "plano" tubo se ilustra en la figura 3.

5.8 Pinzas, pala-terminó, con acero inoxidable o de politetrafluoroetileno (PTFE).

5.9 Corrosión normas<sup>1)</sup>, para la evaluación de deslustre al final de la prueba. Para más detalles sobre la composición y el mantenimiento de estas normas se dan para obtener información en el anexo A.

6.4. NOTA - Contacto de la lámina de cobre con agua antes, durante o después de la finalización del período de prueba causar manchas, lo que hace difícil evaluar las tiras.



PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 2170: 1998

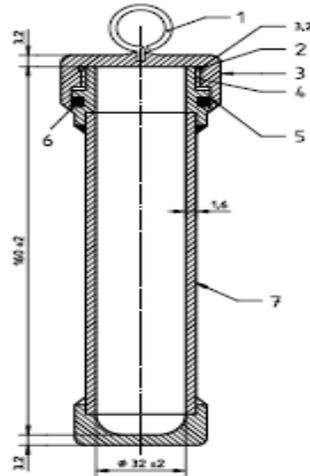
Código:  
LPTB-OP-PO-012

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 10 de 13

Dimensiones en milímetros



**Figura 1 - Recipientes a presión para la tira de prueba de corrosión del cobre**

Clave

1. Una elevación del ojo
2. Ranura ancha para aliviar la presión
3. Capuchón moleteado
4. Doce hilos por pulgada rosca NF o equivalente
5. Chaflán interior de la tapa para proteger la "O" ring cuando se cierra recipiente de presión
6. Caucho sintético "O" ring sin azufre libre
7. Tubos sin costura Material: acero inoxidable construcción soldada Prueba de presión manométrica máxima: 700 kPa



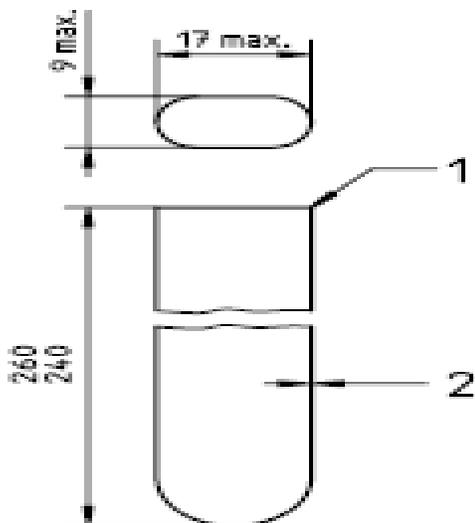
PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS  
ISO 2170: 1998

Código:  
LPTB-OP-PO-012

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 11 de 13



Clave

1. Un pulido al fuego
2. Espesor 0,75 mm a 1,05 mm

Figura 3 - Visualización de tubo de ensayo

NOTAS 1 L

que se permiten la introducción de una tira de cobre (5,1). 2 El tubo debe estar libre de estrías o defectos similares.

Tabla 1 - Clasificación de las normas de la corrosión

Clasificación	Denominación	Description1
Tira de recién pulida	-	--- <sup>2)</sup>
1	Deslustre leve	A) Color naranja claro, casi la misma que una tira recién pulido B) Naranja oscuro
2	Moderado empañar	A) Rojo claret B) Lavanda C) Multicolor con azul lavanda y/ o superpuestos de planta sobre rojo burdeos D) Plateado E) Brassy u oro

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 2170: 1998</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-012
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 12 de 13

3	Deslustre oscuro	A) Nublado Magenta en la tira de latón B) Multicolor con el rojo y de color verde (pavo real), pero no hay grises
4	Corrosión	A) Transparente negro, gris oscuro o marrón con verde pavo real, apenas se muestra B) Grafito o negro sin brillo C) Brillante o de color negro azabache
1) La norma la corrosión se compone de tiras característicos de estas descripciones. 2) La tira recién pulida está incluido en la serie sólo como una indicación de la aparición de una tira correctamente pulida antes de una prueba de funcionamiento. No es posible duplicar este aspecto después de una prueba de funcionamiento con un completamente no corrosivo muestra.		

## 7. Anexos

- Anexo A de la Norma ISO 2160:1998.

(Informativo) las normas de la corrosión

A.1 Descripción Las normas de corrosión para esta prueba consisten en reproducciones a todo color, impresos en hojas de aluminio por un cuatro colores proceso de tiras de prueba típicos que representan a crecientes grados de pigmentación ya la corrosión (ver tabla 1)

Las reproducciones están encerradas para la protección de plástico en forma de una placa. Instrucciones para su uso se les da en la el reverso de cada placa.

### A.2 Mantenimiento

A.2.1 Las normas de la corrosión con revestimiento de plástico deben ser protegidos de la luz para evitar la posibilidad de desaparecer.

Ellos deben ser inspeccionados por la decoloración mediante la comparación de dos placas diferentes, uno de los cuales ha sido cuidadosamente protegido de la luz (placa nueva).

Ambos conjuntos se deben observar en la luz difusa del día (o equivalente), primero desde un punto directamente anteriormente y, a continuación de un ángulo de 45 °.

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS ISO 2170: 1998</b>	<b>Código:</b> LPTB-OP-PO-012
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página : 13 de 13</b>

Si alguna evidencia de decoloración se observa, particularmente en el extremo izquierdo de la placa, se sugiere que la placa se descarta.

A.2.2 Alternativamente, una tira de 20 mm opaco (cinta adhesiva) debe ser colocado en la parte superior de la porción de color de la placa cuando se adquirió inicialmente. A intervalos, la tira opaca debe extraer y examinar la placa de ninguna evidencia de la decoloración de la porción expuesta.

Si alguna decoloración se ha producido, se sugiere que la corrosión estándar se sustituye.

A.2.3 Si la superficie de la cubierta de plástico muestra rascado excesivo, se sugiere que la norma corrosión ser sustituido. Con licencia.

- Informe de resultado de análisis (LPTB-OP-PO-00-00).



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Cliente:	Fecha de ingreso:
Analista:	Fecha de emisión:
N° de orden:	
Laboratorio:	

ANALISIS	RESULTADO		VALORES DE REFERENCIA
	NOMBRE	CANT.	UNIDAD

## 8. Glosario

LPTB: Laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”.

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS DIN EN 14538 :2006-09</p>	<p><b>Código: LPTB-OP-PO-013</b></p>
		<p><b>Revisión 1</b></p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b></p>	<p>Página 1 de 8</p>

**PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS**  
**DIN EN 14538:2006-09**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre:			
Firma:			
Fecha:			

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS DIN EN 14538 :2006-09</p>	<p><b>Código: LPTB-OP-PO-013</b></p>
		<p><b>Revisión 1</b></p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO 9001:2008,</b></p>	<p>Página 2 de 8</p>

## ÍNDICE

<b>contenido</b>	<b>página</b>
1. objetivo	3
2. Alcance	3
3. Políticas de operación	3
4. Diagrama del procedimiento	4
5. Descripción del procedimiento	5
6. Puntos de la norma DIN EN 14538:2006-09	9
7. Anexo	10
8. Glosario	10

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS DIN EN 14538 :2006-09</p>	<p><b>Código: LPTB-OP-PO-013</b></p>
		<p><b>Revisión 1</b></p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO 9001:2008,</b></p>	<p>Página 3 de 8</p>

## 1. Objetivo

Determinación del contenido de Ca, K, Mg y Na por análisis espectral de emisión óptica con la versión inglesa de plasma inductivamente acoplado (ICP OES) de DIN EN 14538:2006-09.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica solo para el almacén de materiales del laboratorio “Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible”.

## 3. Políticas de operación

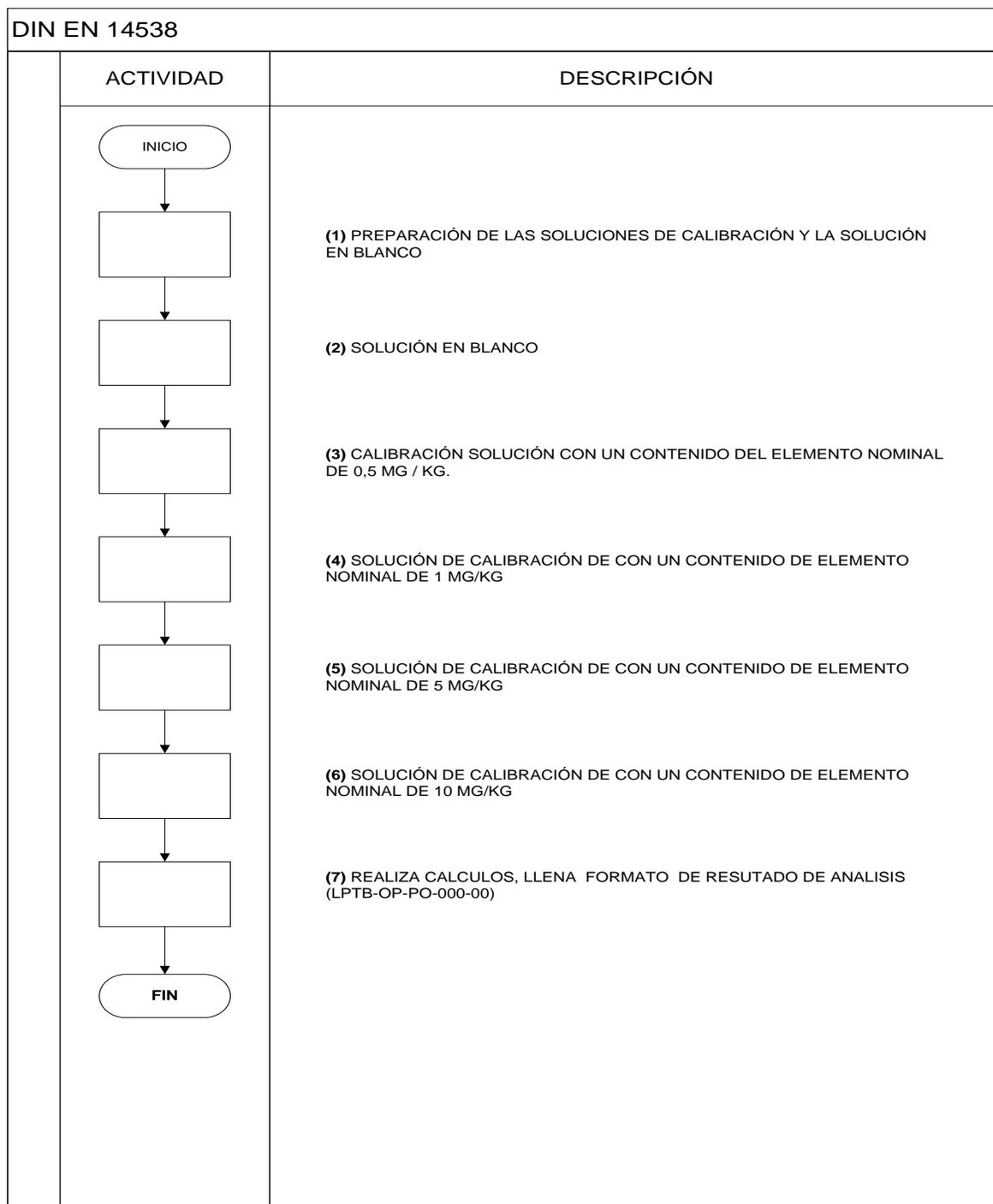
El analista es responsable de llevar a cabo las actividades descritas.

Toma de muestras

Las muestras se tomarán según se describe en la norma EN ISO 3170 o ISO 3171 y/o de acuerdo con los requisitos de las normas y reglamentaciones nacionales para el muestreo de gasóleo de automoción. Botellas de plástico (PE o PTFE) preferiblemente debe ser utilizado.

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS DIN EN 14538 :2006-09</p>	<p><b>Código: LPTB-OP-PO-013</b></p>
		<p><b>Revisión 1</b></p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO 9001:2008,</b></p>	<p>Página 4 de 8</p>

#### 4. Diagrama del procedimiento



	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS DIN EN 14538 :2006-09</p>	<p>Código: LPTB-OP-PO-013</p>
	<p>Referencia de la Norma ISO 9001:2008,</p>	<p>Revisión 1</p>

## 5. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1.-Preparación de las soluciones de calibración y la solución en blanco.	<p>1.1 Con el fin de evitar inhomogeneidades, las soluciones estándar (punto 4.3 de la norma), debe agitarse vigorosamente antes de su uso.</p> <p>1.2 Las masas dadas en las actividades (3, 4, 5, 6) corresponden a un contenido del elemento nominal de 500 mg / kg por elemento en las soluciones estándar (punto 4,3 de la norma) y (punto 4,4 de la norma).</p> <p>1.3 Calcular las concentraciones exactas de las soluciones de calibración, teniendo en cuenta los pesos exactos. Todas las soluciones preparadas se homogeneiza mediante agitación vigorosa.</p> <p>NOTA 1: Como recomendación general, las soluciones utilizadas para la calibración debe ser recién preparada. Si ese es No es posible, las muestras deben ser estabilizadas utilizando una cantidad suficientemente de un agente estabilizante como 2-etilhexanoico ácido, que se ha demostrado que están libres de los elementos bajo investigación. Preparar soluciones frescas para cada nueva calibración.</p> <p>NOTA 2: Los factores de dilución para la solución en blanco, las soluciones de calibración y la solución de la muestra debe ser seleccionada de tal manera que las viscosidades son tan cerca uno del otro como sea posible. Esto a menudo se puede lograr mediante el uso de algo mayor factor de dilución.</p>	Analista
2.- Solución en blanco	1.4 Se pesa aproximadamente 30 g aceite de parafina (punto 4.1 de la norma), con una precisión de 0,01 g, en una botella de PE de 250 ml (punto 5.2 de la norma), lleno	Coordinador técnico

	<b>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS</b> <b>DIN EN 14538 :2006-09</b>	<b>Código: LPTB-OP-PO-013</b>
		<b>Revisión 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO 9001:2008,</b>	Página 6 de 8

	<p>con queroseno (punto 4.2 de la norma) para la muestra total de aproximadamente 100 g de peso, con una precisión de 0,01 g.</p>	
<p>3.- Calibración solución con un contenido del elemento nominal de 0,5 mg / kg.</p>	<p>1.5 Para cada elemento, aproximadamente 0,1 g solución patrón (punto 4.3 de la norma) es pesado, con una precisión de 0,000 1 g, en botella de PE a250 ml (punto 5.2 de la norma).</p> <p>1.6 A continuación, se agrega aproximadamente 30 g de aceite de parafina, con una precisión de 0,01 g.</p> <p>1.7 Posteriormente, queroseno (punto 4.2 de la norma) se agrega hasta un peso total de la muestra de aproximadamente 100 gramos, con una precisión de 0,01 g.</p> <p>1.8 Con especial atención serán ejecutadas en el uso de esta solución de calibración, ya que no es tan estable como los otros.</p>	Analista
<p>4.- Solución de calibración de con un contenido de elemento nominal de 1 mg/kg</p>	<p>1.9 Para cada elemento, aproximadamente 0,2 g solución estándar (punto 4.3 de la norma) es pesado, con una precisión de 0,000 1 g, en botella de PE a250 ml (punto 5.2 de la norma).</p> <p>1.10 A continuación, se agrega aproximadamente 30 g de aceite de parafina, con una precisión de 0,01 g.</p> <p>1.11 Posteriormente, se agrega queroseno (punto 4.2 de la norma) hasta un peso total de la muestra de aproximadamente 100 gramos, con una precisión de 0,01 g.</p>	Analista
<p>5.- Solución de calibración de con un contenido de elemento nominal de 5 mg/kg</p>	<p>1.12 Para cada elemento, aproximadamente de 1 g de solución estándar (punto 4.3 de la norma) es pesado, con una precisión de 0,000 1 g, en botella de PE a 250 ml (punto 5.2 de la norma).</p> <p>1.13 A continuación, se agrega aproximadamente 30 g de aceite de parafina, con una precisión de 0,01 g.</p> <p>1.14 Posteriormente, se agrega queroseno (punto 4.2 de la norma) hasta un peso</p>	Analista

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS</p> <p>DIN EN 14538 :2006-09</p>	<p>Código: LPTB-OP-PO-013</p>
		<p>Revisión 1</p>
	<p>Referencia de la Norma ISO 9001:2008,</p>	<p>Página 7 de 8</p>

	<p>total de la muestra de aproximadamente 100 gramos, con una precisión de 0,01 g.</p>	
<p>6.- Solución de calibración de con un contenido de elemento nominal de 10 mg/kg</p>	<p>1.15 Para cada elemento, se pesa aproximadamente de 2 g de solución estándar (punto 4.3 de la norma), con una precisión de 0,000 1 g en botella de PE a 250 ml (punto 5.2 de la norma).</p> <p>1.16 A continuación, se agrega aproximadamente 30 g de aceite de parafina, con una precisión de 0,01 g. Posteriormente, se agrega queroseno (punto 4.2 de la norma) hasta un peso total de la muestra de aproximadamente 100 gramos, con una precisión de 0,01 g.</p>	<p>Analista</p>
<p>7.- Realiza cálculos, prepara informe de resultado de análisis.</p>	<p>1.17 Realiza cálculos necesarios, prepara informe de resultado de análisis (LPTB-OP-PO-000-00).</p>	<p>Analista</p>

## 6. Puntos de la Norma DIN EN 14538:2006-09.

### Productos químicos

A menos que se indique lo contrario, sólo los productos químicos de reconocida calidad analítica será aceite de parafina se utilizará.

4.1. Baja viscosidad, Farmacopea (EUPHARM EP5), por ejemplo, Merck 107174<sup>1)</sup>

4.2. Queroseno, intervalo de ebullición incluido entre 150 ° C y 325 ° C, por ejemplo, las soluciones de Aldrich 32.946 - 0<sup>1)</sup>

4.3 Elemento estándar, disuelto en aceite, 500 mg/kg por elemento. Están disponibles como normas de elemento único, como por ejemplo Merck 115053 (Ca), 115057 (Mg), 115054 (K) y 115058 (Na), o también al menos parcialmente como construir estándares, (por ejemplo, Spex)<sup>1)</sup>.

	<p>PROCEDIMIENTO DEL SGC PARA EL ANALISIS DIN EN 14538 :2006-09</p>	<p><b>Código: LPTB-OP-PO-013</b></p>
		<p><b>Revisión 1</b></p>
	<p><b>Referencia de la Norma ISO 9001:2008,</b></p>	<p>Página 8 de 8</p>

4.4 Argón, con pureza mínima  $w(\text{Ar}) = 99,996\%$  (V/V).

## 5. Aparatos

5.2 Botellas de 250 ml con tapón, preferiblemente hechas de polietileno (PE), marrón

## 7. Anexos

- Informe de resultado de análisis (LPTB-OP-PO-000-00)



LABORATORIO POLO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS EN BIOCOMBUSTIBLES

Carretera Panamericana Km.1080, Terán, 29050 Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Tel:

Cliente:	Fecha de ingreso:
Analista:	Fecha de emisión:
N° de orden:	
Laboratorio:	

ANALISIS	RESULTADO		VALORES DE REFERENCIA
	NOMBRE	CANT.	UNIDAD

## 8. Glosario

LPTB: Laboratorio "Polo Tecnológico Nacional para el Desarrollo de Investigación y Pruebas Analíticas en Biocombustible".

## **CAPITULO 6: CONCLUSIÓN Y SUGERENCIAS**

## CONCLUSIÓN

El proyecto fue elaborado con el fin de establecer las bases necesarias para que el LPTB pueda cumplir con los requisitos necesarios para la acreditación y con ello poder brindar un servicio reconocido y de buena calidad, asegurando la confiabilidad de sus procesos y resultados, satisfaciendo los requerimientos del cliente.

Con la elaboración del Sistema de Gestión de Calidad conforme a la Norma ISO/IEC 17025:2005 garantiza al LPTB los principios fundamentales como entidad de ensayo y calibración. Adquiriendo un compromiso de calidad; una independencia, imparcialidad, integridad y confidencialidad, estructura organizativa, correcto control y distribución de los documentos, seguimiento y control de las acciones correctoras, correcta gestión de los equipos y compras realizadas, apropiados y eficaces métodos de inspección detallado en el manual.

El Sistema de Gestión de la Calidad se conforma por procedimientos tanto gobernadores como operativos, son documentos de gran importancia para el LPTB, ya que en estos se muestra la información detallada e integral, que le permitirá al personal de todos los niveles realizar su trabajo de forma ordenada y sistemática.

## RECOMENDACIONES

- Revisar periódicamente el manual del Sistema de Gestión de Calidad para realizar cambios y actualizaciones cuando se requiera.
- El LPTB, debe asegurar que su Sistema de Gestión de Calidad sea revisado, no solamente por una entidad acreditadora, sino también con instituciones profesionales que estén comprometidas con la calidad y que cuenten con los recursos de asesoría y capacitación para beneficio de un mejor desarrollo tanto de la estructura organizacional como en general de la calidad del laboratorio.
- Llevar a cabo la implementación y uso adecuado de los formatos que se presentan para lograr tener un control adecuado.
- Cuando suscite una duda o incertidumbre es indispensable consultar el manual para poder aclarar las dudas y no cometer errores.
- Cumplir con los procedimientos y operaciones que se presentaron en el manual de calidad.
- Establecer como prioridad la convocación de reuniones siempre que sea necesario, para poder aclarar cualquier duda o incertidumbre, así como también dar a conocer los comentarios y conocer el punto de vista de todos los involucrados.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1.- ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 2.- INTE-ISO/IEC 17000:2005; Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.
- 3.- VIM, vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología, 3ra edición, 2008.
- 4.- Manual del sistema de gestión de la calidad del LPTB; conforme a la norma ISO 9001:2008
- 5.- Miguel Udaondo Durán; (1992): “Gestión de la Calidad”, Editorial Díaz de Santos, 1ra edición, España
- 6.- Pedro Grima Cintas, Javier Tort-Martorell Llabresedit; (1995): “Técnicas para la gestión de la calidad”, Editorial Díaz de Santos, 1ra edición, España
- 7.- Cuatro Casas Lluís; (2010): “Gestión integral de la calidad: implantación, control y certificación, 3ra edición, Editorial gestión, España.
- 8.- Dale H. Besterfield; (2009), “Control de Calidad”, Editorial Pearson Educación, 8va edición, México.
- 9.- J.F. Miranda Gonzales; (2007), “Introducción a la gestión de calidad”, primera edición, editorial Delta.
- 10.- Dave Nelson y Susan E. Daniels, “quality glosary”, quality progress (junio de 2007)

## **ANEXOS**

	Anexo 1: Diagrama de ubicación de la empresa	Código: LPTB-CA-MGC-002
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Revisión: 1
		Página : 1 de 1

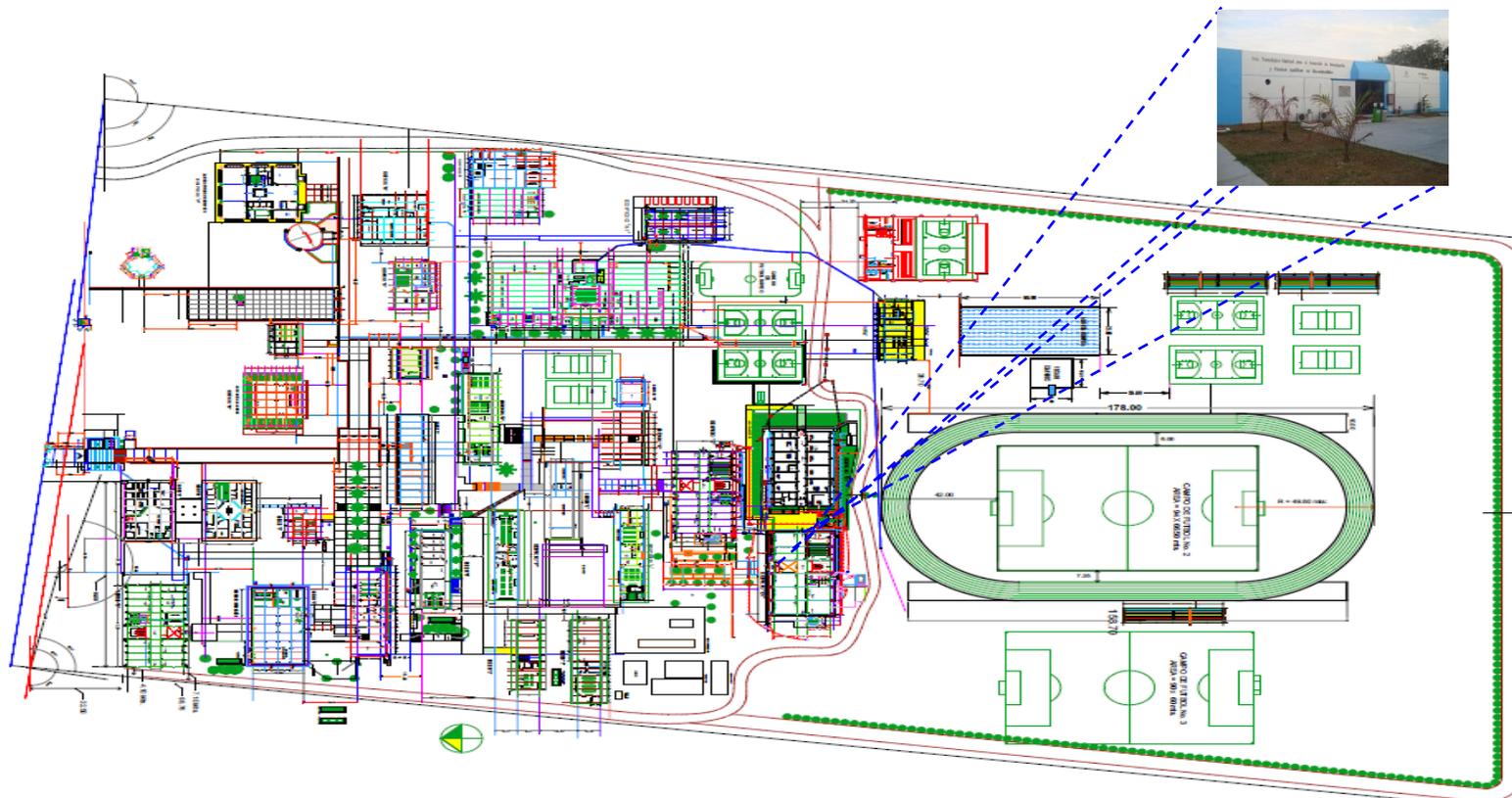


Figura. 1. Plano rector del ITTG, Micro localización de la Empresa

	Anexo 2: Responsabilidad y Autoridad del personal	<b>Código:</b> LPTB-CA-MGC-002
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 1 de 5

<b>NOMBRE DEL PUESTO</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>AUTORIDAD</b>
<b>DIRECTOR DEL LPTB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejercer liderazgo efectivo y participativo en su ámbito de influencia y asegurar la implementación del SGC.</li> <li>• Proponer y aplicar directrices que permitan un mejor desarrollo en la implementación del SGC.</li> <li>• Participa de forma activa en el establecimiento y revisión periódica de la política y objetivos de la calidad.</li> <li>• Ejecutar los acuerdos y disposiciones establecidos al interior de alta dirección.</li> <li>• Someter al conocimiento y aprobación de los planes, presupuestos de ingresos y egresos, ordenes de trabajo, inversión y financiamiento e informes de actividades.</li> <li>• Gestionar y asegurar la estructura administrativa y operativa del LPTB así como el personal necesario para su eficaz funcionamiento.</li> <li>• Velar por la buena marcha del LPTB y tomar las medidas administrativas, contables, organizacionales, financieras y demás que correspondan con sujeción a las normas aplicables.</li> <li>• Asegurarse de que las autoridades y responsabilidades del personal que participa en el SGC estén bien definidas y son comunicadas dentro del LPTB.</li> <li>• Dirigir y supervisar las reuniones que se realicen en el LPTB para fomentar la difusión del SGC.</li> <li>• Verificar el cumplimiento de los requisitos del cliente, los establecidos por las normas establecidas en el LPTB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorizar los recursos necesarios para operación del SGC e investigación.</li> <li>• Autorizar, los documentos de operación del SGC.</li> <li>• Evaluar el SGC en cuanto a la operación, seguimiento e implementación de SGC.</li> <li>• Definir acciones preventivas y correctivas al SGC y verificar su cumplimiento.</li> <li>• Establecer los mecanismos de comunicación interna.</li> <li>• Evaluar Nuevos proyectos de Mejora y de Crecimiento del Sistema.</li> </ul>

	Anexo 2: Responsabilidad y Autoridad del personal	<b>Código:</b> LPTB-CA-MGC-002
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 6

<b>RD DEL LPTB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.</li> <li>• Todas aquellas que le sean asignadas de acuerdo a las norma ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005.</li> <li>• Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.</li> <li>• Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles del LPTB.</li> <li>• Asistir y participar en todas las reuniones y actos de SGC.</li> <li>• Ejercer liderazgo efectivo y participativo en su ámbito de influencia y apoyar el desarrollo del SGC.</li> <li>• Participar directamente en la elaboración y mejora del SGC.</li> <li>• Documentar todos los procesos, mejoras y avances de la implementación y desarrollo del SGC.</li> <li>• Verificar el cumplimiento de los objetivos y metas establecidas en el programa de trabajo para la implementación y mejora continua del SGC.</li> <li>• Mantener informado al director general sobre le cumplimiento de los indicadores de eficacia del SGC.</li> <li>• Administrar los recursos asignados para la implementación y mejora continua del SGC.</li> <li>• Coordinar y supervisar la capacitación continua de todo el personal acerca del SGC.</li> <li>• Coordinar las reuniones que se realicen en el LPTB para fomentar la difusión del SGC, el establecimiento de la cultura de calidad y la realización de la evaluación de los avances en su ámbito de influencia.</li> <li>• Mantener informado a toso el personal sobre los cambios, correcciones o actualizaciones del SGC.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participar en la elaboración, revisión y autorización de los procedimientos y documentos de operación de SGC en acuerdo con el Director del LPTB.</li> <li>• Tomar decisiones en ordenamiento al Director del LPTB.</li> <li>• Definir acciones preventivas y correctivas al SGC y verificar su cumplimiento.</li> <li>• Establecer los mecanismos de comunicación interna con los integrantes del LPTB.</li> <li>• Representar al Director del LPTB en los actos que le sean designados</li> <li>• Todas aquellas que le sean autorizadas a ejecutar por el Director del LPTB.</li> </ul>
--------------------	--	---

	Anexo 2: Responsabilidad y Autoridad del personal	<b>Código:</b> LPTB-CA-MGC-002
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Revisión:</b> 1
		<b>Página :</b> 3 de 6

<b>CONTROLADOR DE DOCUMENTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar y actualizar los documentos vigentes de SGC.</li> <li>• Integrar y actualizar las carpetas electrónicas de los archivos con la documentación del SGC vigente para el personal directivo y/o usuario de los documentos.</li> <li>• Elaborar y actualizar la lista de control de instalación de archivos electrónicos.</li> <li>• Actualizar documentación en el portal del SGC y actualizar los cambios de la documentación con los usuarios.</li> <li>• Verificar en las áreas, el uso correcto de los documentos del SGC.</li> <li>• Verificar en las áreas los formatos requeridos del SGC.</li> <li>• Capacitar al personal usuario en los documentos del SGC de los formatos requeridos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar la entrega de documentos a las áreas que lo soliciten.</li> <li>• Autorizar la impresión de documentos controlados del SGC.</li> <li>• Informar a las instancias superiores sobre el mal uso de la documentación de SGC.</li> </ul>
<b>COORDINADOR TÉCNICO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejercer liderazgo efectivo y participativo y asegurar la implementación del SGC en los procedimientos operativos.</li> <li>• Someter al conocimiento para dirigir las órdenes de trabajos dictados por la Dirección del LPTB.</li> <li>• Verificar el material disponible para efectuar las órdenes de trabajo.</li> <li>• Revisar y verificar informes de resultados de los analistas para el debido cumplimiento de los requisitos de la norma y del SGC.</li> <li>• Gestionar la capacitación del personal de área</li> <li>• Verificar el debido cumplimiento de los requisitos de la norma y sistema del SGC</li> <li>• Verificar el uso de los documentos vigentes del SGC.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar la asignación de analista a la orden de trabajo.</li> <li>• Autorizar la lista de materiales a utilizar en el proceso operativo.</li> <li>• Autorizar la impresión de informes de resultados controlados por el SGC.</li> <li>• Reportar al RD sobre las inconsistencias en el manejo de formatos controlado y operaciones.</li> <li>• Autoriza la impresión de informe de análisis.</li> </ul>
<b>COORDINADOR DE VINCULACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejercer liderazgo efectivo, participativo y asegurar la implementación del SGC en las áreas dependientes.</li> <li>• Capacitar al personal usuario de los documentos del SGC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión y aprobación de los documentos necesarios para la gestión de recursos e investigaciones.</li> </ul>

	Anexo 2: Responsabilidad y Autoridad del personal	<b>Código:</b> LPTB-CA-MGC-002
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 4 de 6

	<p>en el uso de los formatos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestionar la capacitación del personal de área para el debido cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y del sistema del SGC.</li> <li>• Verificar el debido cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y el sistema del SGC.</li> <li>• Verificar el uso de los documentos vigentes del SGC.</li> <li>• Verificar las actividades en las áreas dependientes ayudando al correcto uso de los procesos establecidos en SGC.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoriza actividades de vigilancia.</li> <li>• Verifica y autoriza las órdenes de limpieza en el área de trabajo y esta cumpla con los estándares del SGC.</li> </ul>
<b>COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejercer liderazgo efectivo y participativo asegurando nuevas gestiones de reconocimiento.</li> <li>• Gestionar la capacitación del personal de área para el debido cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y del sistema del SGC.</li> <li>• Verificar el debido cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y el sistema del SGC.</li> <li>• Verificar el uso de los documentos vigentes del SGC.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestiona las ordenes de trabajo</li> </ul>
<b>DEPARTAMENTO DE ADMON. Y CONTABILIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitar al personal usuario de los documentos del SGC en el uso de los formatos.</li> <li>• Gestionar la capacitación del personal de área para el debido cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y del sistema del SGC.</li> <li>• Verificar el debido cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y el sistema del SGC.</li> <li>• Verificar el uso de los documentos vigentes del SGC.</li> <li>• Ejercer liderazgo efectivo en la actualización de costos de producción.</li> <li>• Ejerce y verifica documentación para proceder en los</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar y verificar cotización de precios de los servicios.</li> </ul>

	Anexo 2: Responsabilidad y Autoridad del personal	Código: LPTB-CA-MGC-002
		Revisión: 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	Página : 5 de 6

	<p>procedimientos operativos controlados por SGC.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer y verificar reportes de actividades controladas por SGC.</li> <li>• Mantener informado a todo el personal de cambios en la documentación para dar seguimiento a un proceso.</li> </ul>	
<b>ANALISTAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplir con la integración de los procesos operativos establecidos en el SGC.</li> <li>• Participar en forma activa en el reporte de informes periódicos de los procedimientos realizados.</li> <li>• Realizar y Verificar el informe de resultados de los análisis realizados.</li> <li>• Participar en la formación de auditores internos en el LPTB.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar los procedimientos de una prueba de acuerdo a lo establecido en el SGC.</li> <li>• Realizar la impresión de resultado de análisis realizados.</li> <li>• Reportar al RD las inconsistencias en el manejo de maquinaria y documentación controlada por el SGC.</li> </ul>



Anexo 3: Matriz de responsabilidad

Código: LPTB-CA-MGC-003

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Página : 1 de 2

PROCEDIMIENTOS		DIRECCION	ASESOR JURIDICO	COORDINACION DE INV. Y DESARROLLO TECNICO	COORDINACION ADMINISTRATIVA	COORDINACION TECNICA	ATENCION A CLIENTES	SEGURIDAD Y MTTO	ANALISTA	ALMACENISTA	RD	CD
PROCESO DE PLANEACION	LPTB-PL-PO-001	Planeación	R			P						
PROCESO ADMINISTRATIVO	LPTB-AD-PO-001	Control de Almacén				P	P		P	R		
	LPTB-AD-PO-002	Recepción de Solicitudes de servicio y entrega de resultados				P	P	R	P			
	LPTB-AD-PO-003	Selección de servicios y suministros claves	P	P	P	R	P	P	P	P	P	P
	LPTB-AD-PO-004	Evaluación de Proveedores	R			P						
	LPTB-AD-PO-005	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	R			P	P		P			
	LPTB-AD-PO-006	Capacitación Analista	R			R	R		R			
	LPTB-AD-PO-007	Procedimiento de subcontratación	P			P	R	P	R		P	



Anexo 3: Matriz de responsabilidad

Código: LPTB-CA-MGC-003

Revisión: 1

Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005

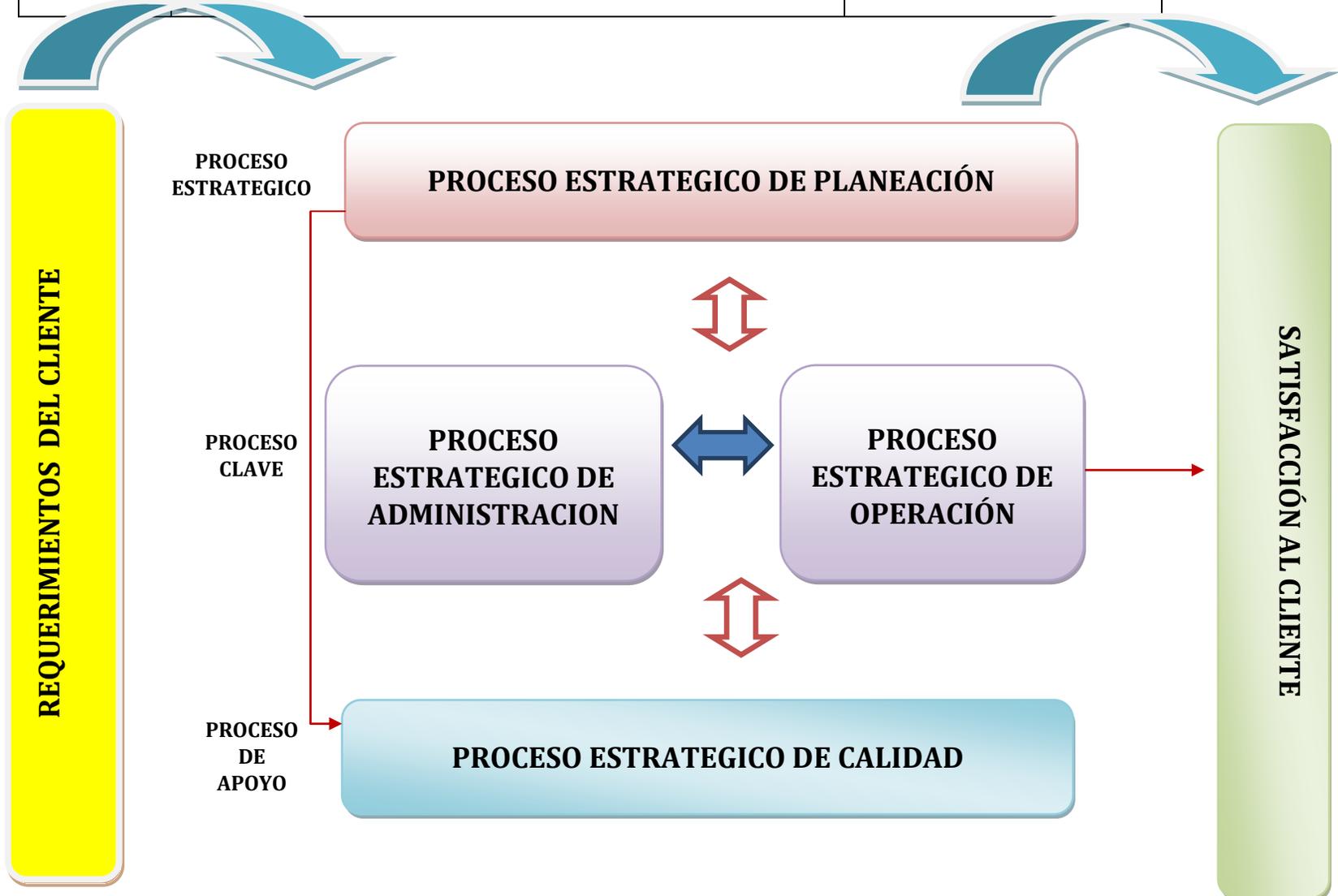
Página : 2 de 2

PROCEDIMIENTOS		DIRECCION	ASESOR JURIDICO	COORDINACION DE INV. Y DESARROLLO TECNICO	COORDINACION ADMINISTRATIVA	COORDINACION TECNICA	ATENCION A CLIENTES	SEGURIDAD Y MTTTO	ANALISTA	ALMACENISTA	RD	CD
PROCESO DE OPERACIÓN	LPTB-OP-PO-001	Control de datos	P			R	P	P	P	P	P	
	LPTB-OP-PO-002	Gestión de calibración	P			P			P	R		P
	LPTB-OP-PO-003	Medición de la incertidumbre	P			P	P			R		
	LPTB-OP-PO-004	Recepción, manipulación y almacenamiento de ítems de ensayo	P				P			R	R	P
	LPTB-OP-PO-005	Calidad de resultados	P			P	P	P		R	P	
	LPTB-OP-PO-006	ASTMD12298-99	P				R	P		R	P	
	LPTB-OP-PO-007	ASTMD6584	P				R	P		R	P	
	LPTB-OP-PO-008	EN14107:2003	P				R			R	P	
	LPTB-OP-PO-009	ISO 20846:2004	P				R	P		R	P	
	LPTB-OP-PO-010	BSEN ISO 10370:1996	P				R	P		R	P	
	LPTB-OP-PO-011	EN14107:2003	P				R			R	P	
PROCESO DE CALIDAD	LPTB-CA-PG-001	Control de Documentos									R	R
	LPTB-CA-PG-002	Control de Registros	P	P	P	P	P	P	P	P	R	R
	LPTB-CA-PG-003	Auditorías Internas de Calidad	R								R	
	LPTB-CA-PG-004	Control de Producto No Conforme	P			P	P	P	P	P	R	
	LPTB-CA-PG-005	Acción Correctivas	R			P	P	P	P	P	R	
	LPTB-CA-PG-006	Acción Preventivas	R			P	P	P	P	P	R	
	LPTB-CA-PO-007	Quejas	R			P	P	P	P	P	R	
	LPTB-CA-PO-008	No intervenir Acciones que disminuyan la confianza	R	P	P	P	P	P	P	P	P	P

	<b>Anexo 4: Mapeo e interacción de procesos</b>	<b>Código: LPTB-CA-MGC-004</b>
		<b>Revisión: 1</b>
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página : 1 de 2</b>

N°	Procedimiento	Productos	Características de calidad	Criterios de aceptación	Métodos de evaluación	Registro	Responsable	Acción cuando no se cumpla el criterio de aceptación
1	Solicitud de muestras.	Muestra solicitada	Cumplimiento con la información establecida en la solicitud	Cumplir con el 90% de aceptación conforme a la solicitud requerida	Revisión documental	Revisión de acta de solicitud de muestra.	Coordinador Técnico	Acción Correctiva
2	Tiempo de entrega	Fecha establecida para la entrega.	Cumplir con el objetivo establecido de fecha de entrega.	Cumplir con el 100% de los tiempos de entrega.	Revisión de los reportes de resultado de las fechas de entrega.	Reporte de resultados de las fechas entregadas en tiempo y forma.	Coordinador Técnico	Acción Correctiva

	Anexo 4: Mapeo e interacción de procesos	Código: LPTB-CA-MGC-004
		Revisión: 1
	Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Página : 1 de 2



	Anexo 5: Lista maestra de documentos	<b>Código:</b> LPTB-CA-RC-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 1 de 2

N°	Nombre del documento controlado	Código	N° de revisión	Fecha de autorización
<b>1</b>	<b>Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.</b>	<b>LPTB-CA-MGC-001</b>	<b>1</b>	
2	1. Diagrama de ubicación de la empresa	LPTB-CA-MGC-001-01		
3	2. Responsabilidad y Autoridad de SGC.	LPTB-CA-MGC-001-02	1	
4	3. Matriz de Responsabilidades	LPTB-CA-MGC-001-03	1	
5	4. Plan Rector de Calidad.	LPTB-CA-MGC-001-04	1	
6	5. Mapa de Interacción de Procesos.	LPTB-CA-MGC-001-06	1	
7	6. Lista Maestra de Documentos Internos Controlados.	LPTB-CA-RC-004	1	
8	7. Lista Maestra de Documentos de Origen Externo.	LPTB-CA-RC-005	1	
9	8. Lista Maestra para el Control de los Registros.	LPTB-CA-RC-006	1	
<b>10</b>	<b>Control de Documentos</b>	<b>LPTB-CA-PG-001</b>	<b>1</b>	
11	1. Formato del SGC tabla de control	LPTB-CA-RC-001-01	1	
12	2. Tabla de asignación de códigos para documentos del SGC	LPTB-CA-RC-001-02	1	
13	3. Tabla de aprobación y autorización de documentos	LPTB-CA-RC-001-03	1	
<b>14</b>	<b>Control de Registros</b>	<b>LPTB-CA-PG-002</b>	<b>1</b>	
<b>15</b>	<b>Auditoría Interna</b>	<b>LPTB-CA-PG-003</b>	<b>1</b>	
16	1. Formato de SGC para calificación de auditores	LPTB-CA-PG-003-01	1	
17	2. Formato para el plan de auditoria	LPTB-CA-PG-003-02	1	
18	3. Formato para reunión de apertura	LPTB-CA-PG-003-03	1	
19	4. Formato para informe de auditoria	LPTB-CA-PG-003-04	1	
20	5. Formato para reunión de cierre	LPTB-CA-PG-003-05	1	
21	6. Nota de auditoría interna	N/A	1	
<b>22</b>	<b>Producto No Conforme</b>	<b>LPTB-CA-PG-004</b>	<b>1</b>	
23	1. Formato para identificación , registro y control de producto no conforme	LPTB-CA-PG-004-01	1	
<b>24</b>	<b>Acciones Correctivas</b>	<b>LPTB-CA-PG-005</b>	<b>1</b>	

	Anexo 5: Lista maestra de documentos	<b>Código:</b> LPTB-CA-MGC-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 2 de 3

25	1.Formato de requisición de acciones correctivas y/o correcciones	LPTB-CA-PG-005-01	1	
<b>26</b>	<b>Acciones Preventivas</b>	<b>LPTB-CA-PG-006</b>	<b>1</b>	
27	1. Formato para requisiciones de acción preventiva	LPTB-CA-PG-006-01	1	
<b>28</b>	<b>Quejas</b>	LPTB-CA-PG-007	<b>1</b>	
<b>29</b>	<b>No intervenir en actividades que disminuyan la confianza</b>	LPTB-CA-PG-008	<b>1</b>	
<b>30</b>	<b>Planeación</b>	<b>LPTB-PL-PO-001</b>	<b>1</b>	
31	1. Informe	LPTB-PL-PO-001-01	1	
<b>32</b>	<b>Control de almacén</b>	<b>LPTB-AD-PO-001</b>	<b>1</b>	
33	1. Solicitud de reactivos	LPTB-AD-PO-001-01	1	
34	2. Orden de trabajo	LPTB-AD-PO-001-02	1	
<b>35</b>	<b>Recepción de solicitudes de servicio y entrega de resultados de pruebas</b>	<b>LPTB-AD-PO-002</b>	<b>1</b>	
36	1. Cotización de servicios	LPTB-AD-PO-002-01	1	
37	2. Solicitud de servicios	LPTB-AD-PO-002-02	1	
38	3. Formato identificación	LPTB-AD-PO-002-03	1	
39	4. Formato de expediente	LPTB-AD-PO-002-04	1	
<b>40</b>	<b>Selección de servicios y suministros clave</b>	<b>LPTB-AD-PO-003</b>	<b>1</b>	
41	1. Requisición de compra del material	LPTB-AD-PO-003-01	1	
<b>42</b>	<b>Evaluación de proveedores</b>	<b>LPTB-AD-PO-004</b>	<b>1</b>	
43	1. Informe de evaluación	LPTB-AD-PO-004-01	1	
44	2. Lista de proveedores	LPTB-AD-PO-004-02	1	
45	3. Informe	LPTB-AD-PO-004-03	1	
46	4. Formato	LPTB-AD-PO-004-04	1	
47	5. Formato	LPTB-AD-PO-004-05	1	
48	6. Formato de agradecimiento	LPTB-AD-PO-004-06	1	
49	7. Informe de seguimiento	LPTB-AD-PO-004-07	1	
<b>50</b>	<b>Revisión de pedidos, ofertas y contratos</b>	<b>LPTB-AD-PO-005</b>	<b>1</b>	
<b>51</b>	<b>Capacitación de analistas</b>	<b>LPTB-AD-PO-006</b>	<b>1</b>	

	Anexo 5: Lista maestra de documentos	<b>Código:</b> LPTB-CA-MGC-005
		<b>Revisión:</b> 1
	<b>Referencia de la Norma ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Página :</b> 3 de 3

52	<b>Procedimiento de subcontratación</b>	LPTB-AD-PO-007	<b>1</b>	
53	<b>Control de datos</b>	LPTB-OP-PO-001		
54	<b>Gestión de calibración</b>	LPTB-OP-PO-002		
55	<b>Medición de la incertidumbre</b>	LPTB-OP-PO-003		
56	<b>Recepción, manipulación y almacenamiento de ítems de ensayo</b>	LPTB-OP-PO-004		
57	<b>Calidad de resultados</b>	LPTB-OP-PO-005		
51	<b>ASTM D 1298-99</b>	LPTB-OP-PO-006	<b>1</b>	
52	Formato de resultado de análisis	LPTB-OP-PO-000-00	1	
53	<b>ASTM D 6584</b>	LPTB-OP-PO-007	<b>1</b>	
54	Formato de resultado de análisis	LPTB-OP-PO-000-00	1	
55	<b>ISO 20846:2004</b>	LPTB-OP-PO-008	<b>1</b>	
56	Formato de resultado de análisis	LPTB-OP-PO-000-00	1	
57	<b>BS EN ISO 10370:1996</b>	LPTB-OP-PO-009	<b>1</b>	
58	o de resultado de análisis	LPTB-OP-PO-000-00	1	
59	<b>EN 14107:2003</b>	LPTB-OP-PO-010	<b>1</b>	
60	Formato de resultado de análisis	LPTB-OP-PO-000-00	1	

