

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES ORGANISMO DE INVESTIGACIÓN JUDICIAL (OIJ) PODER JUDICIAL, COSTA RICA

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN NORMADO GENERAL

CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN

P-DCF-GCT-JEF-07

VERSIÓN:13 Rige desde: 31/07/2023 PAGINA: 1 de 15

| Elaborado o modificado por: | Visto Bueno Gestión de Calidad: | | |
|--|---|--|--|
| Comisión de Calidad Departamento de Ciencias Forenses | Máster. Daniel Gómez Murillo Asegurador de Calidad , UGC | | |
| Aprobado por: | | | |
| M.B.A. Mauricio Chacón Hernández | | | |

CONTROL DE CAMBIOS A LA DOCUMENTACIÓN

Jefe, Departamento de Ciencias Forenses

| | Fecha de | Fecha de | Descripción del Cambio | SCD | Solicitado |
|---------|------------|------------|---|-------|------------|
| Versión | Aprobación | Revisión | | | por |
| 01 | 15/08/2013 | 15/08/2016 | Versión Inicial del Procedimiento | - | MSZ |
| 02 | 15/08/2016 | 28/04/2017 | Se cambia formato; se incluyen requisitos de la norma ISO/IEC 17020:2012 | 13-16 | МСН |
| 03 | 28/04/2017 | 31/05/2017 | Se incluye formulario para comprobaciones intermedias y plazo para establecimiento del programa anual de servicios de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación | 12-17 | МСН |
| 04 | 31/05/2017 | 11/06/2018 | documentación de equipos de otras Secciones | 15-17 | МСН |
| 05 | 11/06/2018 | 29/06/2018 | Modificación y agregado de texto para incluir aspectos del documento AR 3037 de la norma ISO/IEC 17020:2012 del Organismo Acreditador | 13-18 | МСН |
| 06 | 29/06/2018 | 20/12/2018 | Modificación por observaciones al procedimiento | 19-18 | MCH |



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES ORGANISMO DE INVESTIGACIÓN JUDICIAL (OIJ) PODER JUDICIAL, COSTA RICA

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN NORMADO GENERAL

CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN

P-DCF-GCT-JEF-07

| VERSION:13 | Rige desde: 31/07/2023 | PAGINA: 2 de 15 |
|------------|------------------------|-----------------|
|------------|------------------------|-----------------|

| 07 | 20/12/2018 | 24/07/2019 | Modificación y agregado de texto para incluir aspectos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y se incluye formulario Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o verificación de equipos | 28-18 | MCH |
|----|------------|------------|--|-------|-----|
| 08 | 24/07/2019 | 14/07/2020 | Modificación y agregado de texto para incluir aspectos de observaciones recibidas, de la Auditoría Interna del Año 2019 y de la nueva emisión del documento AR 3125 de ANAB (2019/04/29) | 24-19 | МСН |
| 09 | 14/07/2020 | 12/02/2021 | Inclusión Programa de mantenimiento preventivo y calibración y/o verificación de software y de la de las nueva s versiones del documento AR 3120 de ANAB (2019/07/03) / 2020/06/15. | 14-20 | МСН |
| 10 | 12/02/2021 | 30/07/2021 | Se incluyen cambios producto de la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad: inclusión de préstamo de patrones de medición. | 05-21 | МСН |
| 11 | 30/07/2021 | 05/07/2022 | International Narcotics and Law Enforcement Oficce/Universidad de West Virginia y de la adopción de Estándares de OSAC. | 20-21 | МСН |
| 12 | 05/07/2022 | 31/07/2023 | revisada en reunión de Comisión de Calidad 08-2022. | 17-22 | МСН |
| 13 | 31/07/2023 | | Se incluyen cambios producto de la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad, de la Auditoría Interna y de los cambios en los documentos AR 3125 y AR 3120 de ANAB. | 15-23 | МСН |



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES ORGANISMO DE INVESTIGACIÓN JUDICIAL (OIJ) PODER JUDICIAL, COSTA RICA

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN NORMADO GENERAL

CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN

P-DCF-GCT-JEF-07

VERSIÓN:13 Rige desde: 31/07/2023

PAGINA: 3 de 15

ESTE PROCEDIMIENTO ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL PARA USO INTERNO DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES SE PROHÍBE CUALQUIER REPRODUCCIÓN QUE NO SEA PARA ESTE FIN

La versión oficial digital es la que se mantiene en la ubicación que la Unidad de Gestión de Calidad defina. La versión oficial impresa es la que se encuentra en la Unidad de Gestión de Calidad. Cualquier otro documento impreso o digital será considerado como copia no controlada

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 4 de 15 |
|--|------------|-----------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCI | -GCT-JEF-07 |

1 Objetivo:

Unificar los criterios generales para el control de equipos (instrumentos de medición, análisis, aparatos auxiliares y patrones de medición) que tienen una influencia significativa en los resultados de las diferentes Secciones del Departamento de Ciencias Forenses (DCF) del Organismo de Investigación Judicial (OIJ).

2 Alcance:

Establecer los criterios generales para la identificación, manejo, verificación y control de los equipos periciales influyentes en los resultados, así como la implementación de un Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los mismos con el fin de asegurar la validez de los resultados obtenidos con estos equipos.

3 Referencias:

- ANAB AR 3125, ISO/IEC 17025:2017, Laboratorios de Ciencias Forenses de Ensayo y Calibración. Requisitos de Acreditación. 2023/02/01.
- ANAB AR 3120, ISO/IEC 17020:2012, Laboratorios de Ciencias Forenses de Ensayo y Calibración. Requisitos de Acreditación. 2023/02/01.
- ILAC G19: 08/2014. Módulos de un proceso de ciencias forenses.
- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- Norma ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- ONAC. Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. www.onac.org.co

4 Equipos y Materiales:

- Bitácora de control de uso de equipos
- Carta de certificación de funciones
- Equipo utilizado en los diferentes tipos de análisis/inspección
- Formulario Registro de Comprobaciones Intermedias de Equipo Críticos
- Formulario Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos
- Formulario Mantenimiento Preventivo y/o Verificación de software
- Formulario Registro de condiciones de temperatura de un área de trabajo
- Manuales de uso de operación de un equipo dado
- Rótulo para equipos "FUERA DE SERVICIO"

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 5 de 15 |
|--|------------|-----------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCI | -GCT-JEF-07 |

5 Reactivos y Materiales de Referencia:

Los reactivos o materiales de referencia se especifican en los procedimientos específicos para el uso del equipo o en la metodología de análisis.

6 Condiciones Ambientales:

Las condiciones ambientales están definidas en el PON específico o manual de uso del equipo.

7 Procedimiento:

7.1 Procedimiento para Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de Equipos :

- **7.1.1** Designe como Jefe de Sección un responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los equipos (incluye el mantenimiento de los equipos de cómputo de cada equipo) que tengan una influencia significativa en los resultados.
- **7.1.2** Establezca anualmente como responsable designado por la Jefatura de Sección un Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación para los equipos de la Sección que así lo requieran (ver Nota 1). Este programa debe establecerse en los primeros dos meses del año completando el formulario: "Programa de mantenimiento preventivo y calibración y/o verificación de equipos". Para esto se debe tomar en cuenta los contratos o adquisiciones de este tipo de servicios vigentes, exclusión de equipos del programa o bien la variación en la cantidad de los equipos incluidos en el programa. En el caso de software especializados que no forma parte integral de un equipo, establezca el programa utilizando el formulario: "Mantenimiento Preventivo y/o verificación de software".
- **Nota 1**: Todo equipo crítico o no crítico que cuente con un contrato de mantenimiento o calibración deberá estar incluido en este programa. Si se requiere se puede contar con la colaboración del Líder Técnico para la elaboración del programa citado anteriormente.
- **Nota 2:** El programa de mantenimiento debe incluir verificaciones intermedias de los equipos con una influencia significativa en los resultados. De dicha verificación debe quedar registro y para esto se puede utilizar el formulario Registro de Comprobaciones Intermedias de Equipos Críticos. Si por alguna razón especial la Sección requiere utilizar un formulario distinto o una hoja de cálculo, se debe velar por que incluyan toda la información general del equipo, mediciones y parámetros necesarios para la correspondiente verificación del mismo.
- **Nota 3:** Las instrucciones para realizar las verificaciones intermedias, así como los criterios de aceptación y rechazo, se deben indicar ya sea en el procedimiento específico o en el formulario destinado para el registro de las mismas y en este último caso hacer referencia al formulario.
- **Nota 4:** Todos los equipos nuevos en el laboratorio que afecten significativamente los resultados, deben ser calibrados y/o verificados antes de ofrecer el servicio. Esto con el fin de establecer si cumple con las especificaciones de los métodos de análisis y/o inspección del laboratorio y con las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante.
- **Nota 5:** Al solicitar la calibración de un equipo, los puntos de calibración se encuentran al menos dentro del intervalo de uso del mismo.

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 6 de 15 |
|--|------------|-----------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCI | F-GCT-JEF-07 |

- **Nota 6:** Los certificados de calibración deben indicar como mínimo los resultados de la medición (trazables al Sistema Internacional de Unidades, salvo excepciones calificadas) y la incertidumbre o la declaración de conformidad contra una especificación metrológica dada. Las compañías contratadas para brindar el servicio de mantenimiento preventivo, calibración y/o verificación de equipos, deben contar con la acreditación respectiva para dicho servicio, o en su defecto, de no existir ningún oferente con este requisito, demostrar que cuentan con acreditación en servicios similares, o en su defecto con un Sistema de Gestión de Calidad implementado o en implementación (el orden de cumplimiento de requisitos es el indicado, es decir en último caso se aceptará que al menos se cuente con un Sistema de Gestión de Calidad en implementación). En caso de que no se cuente con ninguna de las opciones anteriores queda a criterio de la Jefatura de Sección en conjunto con el líder técnico determinar si se le brinda el servicio al equipo.
- **7.1.3** Verifique al menos semestralmente, como responsable, que el Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación para los equipos de la Sección se este cumpliendo.
- **7.1.4** Compruebe para los instrumentos de medición después del servicio de calibración, que estos cumplen con las especificaciones de aceptabilidad y tolerancia establecidas en los Procedimientos de Operación Normados. Para esto deje registro en el formulario "Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos".
- **Nota 7:** Las especificaciones de aceptabilidad y tolerancia de las calibraciones son establecidas por cada una de las secciones para los instrumentos de medición críticos. Al momento de recibir los certificados de calibración se deben comparar los resultados obtenidos producto de la calibración con los criterios de aceptación establecidos con el fin de verificar que los mismos cumplen con estos criterios, garantizándose de esta forma el cumplimiento de uso del equipo para el fin previsto. Por ejemplo, al calibrar un termómetro de líquido en vidrio el valor reportado en un punto de calibración más su incertidumbre no debe ser mayor a un valor "X" establecido, ya sea por una norma o a nivel interno tomando en cuenta el uso que se le dará al equipo para aceptarlo con el fin propuesto para el mismo.
- **7.1.5** Verifique como responsable, que después de cada servicio, se entregue el informe o certificado respectivo y que al equipo se le coloque (en caso de que el espacio disponible en el mismo lo permita) una etiqueta que indique al menos el tipo de servicio brindado, el nombre de la compañía que lo brinda, No. de informe o certificado emitido, fecha del servicio y fecha del próximo servicio según la periodicidad establecida por la Sección.
- **7.1.6** Certifique como Jefe de Sección para el o los funcionarios autorizados, en la carta de certificación de funciones, la indicación y/o autorización para el uso de equipos según se señala en el Procedimiento de Operación Normado Selección, Entrenamiento y Competencia del Personal.
- **Nota 8:** Se debe garantizar que los funcionarios autorizados para el uso de los equipos cuenten con la capacitación requerida por el uso de los mismos (por ejemplo: lo establecido en el Manual de Entrenamiento de la respectiva Sección, capacitación recibida por los representantes de la casa matriz, entre otros) y cuenten con competencia técnica demostrable (si aplica).
- **7.1.7** Designe como Jefe de Sección un encargado de cada uno de los instrumentos de análisis que posee la Sección. Esta persona y/o el responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los equipos de la Sección, será la encargada de velar por el cumplimiento de la planificación establecida en dicho programa para el equipo designado, así como del monitoreo y registro de las condiciones ambientales del equipo cuando

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 7 de 15 |
|--|------------|-----------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCI | F-GCT-JEF-07 |

proceda y anotar si las condiciones están por fuera de los límites permitidos para llevar a cabo los análisis sin que se afecten los resultados. En el caso del registro de las condiciones de temperatura utilice el formulario "Registro de condiciones de temperatura de un área de trabajo". Si se requieren registrar datos de humedad relativa, las Secciones podrán utilizar un formulario específico controlado emitido por la Sección exclusivamente para este fin, teniendo que utilizar los formularios departamentales mencionados anteriormente para el registro de temperatura.

- **Nota 9:** En caso de que las condiciones ambientales no sean las adecuadas para llevar a cabo los análisis y/o inspecciones, proceda a informar al líder técnico, el cual tomará la decisión de la no utilización del equipo. En este caso el encargado del equipo debe colocar un rotulo visible en el mismo que indica "FUERA DE SERVICIO". Al restablecerse las condiciones ambientales el encargado del equipo debe realizar una verificación del mismo antes de que se proceda con su uso.
- **7.1.8** Verifique como encargado de un equipo crítico, que las instrucciones sobre el uso del mismo, ya sea por medio de un procedimiento de operación normado o catálogo proporcionado por el fabricante se encuentran en el mismo lugar en que se encuentra el equipo o en su defecto en un lugar seguro y accesible dispuesto por la Jefatura de Sección. Valore la necesidad de elaborar un procedimiento de operación normado cuando no se disponga del Manual del equipo, o que este se encuentre en un idioma diferente al español (salvo que se pueda demostrar el dominio de dicho idioma en los autorizados para el uso del mismo por medio de una indicación del conocimiento al menos a nivel básico de lectura en la Base de Datos Registro de Información de Funcionarios), o que se considere que los mismos no especifican en detalle aspectos requeridos para la manipulación segura del mismo, transporte, almacenamiento, mantenimiento, verificaciones requeridas antes de su uso, aspectos para evitar su deterioro, etc.
- **7.1.9** Verifique como encargado de un equipo y como responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos que todos los equipos tengan una identificación única (utilice para esto el numero de activo institucional, PJ).
- **Nota 10.** Para el caso de equipos que no cuenten con número de activo institucional o por su estructura no permite que se coloque la placa del mismo, utilice el número de serie del mismo para su identificación. En caso de que no se cuente con el número de serie, utilice algún otro tipo de código que permita su identificación.
- **7.1.10** Elabore como responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos, una lista de todos los programas (software con su número de versión) que utilizan actualmente los instrumentos de análisis de la Sección que tienen una influencia significativa en los resultados. Todos estos programas (software) deberán estar respaldados electrónicamente en la medida de lo posible y relacionados con los equipos instrumentales de análisis respectivos. Si el software no forma parte integral de un equipo instrumental, utilice el formulario: "Mantenimiento Preventivo y/o verificación de software".
- **Nota 11:** Verifique como encargado de un equipo específico que tanto el hardware como el software (cuando aplique) se encuentren protegidos contra ajustes que podrían invalidar los resultados (por ejemplo, control con claves de acceso a modificación de parámetros del equipo) En el caso de que esto llegara a suceder deberá revisar los controles positivos y negativos a partir del último resultado aceptable de los mismos con el fin de verificar los resultados obtenidos. Además, valorar la necesidad de la aplicación del Procedimiento para el Control de Trabajo No Conforme, Acciones correctivas, Acciones Preventivas y Mejoras

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 8 de 15 |
|--|------------|-----------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCI | F-GCT-JEF-07 |

- **7.1.11**En el caso de equipos que cuenten con un sistema informático o automatizado cuyo uso se encuentre en relación directa con los resultados de las pericias, garantice como encargado el correcto mantenimiento y funcionamiento de estos equipos y que el software utilizado es el adecuado para esa función (mediante la implementación de actualizaciones del software y el uso de hardware y software validados).
- **7.1.12** Elabore como encargado de un equipo o como responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos una bitácora de control de uso de equipos, en el cual se anote como mínimo: la fecha de uso del equipo, las iniciales del operador del equipo, la hora de inicio y finalización del uso del equipo, el número de caso(s) que está trabajando o la referencia al mismo o en el caso de equipo instrumental de análisis el detalle del código o identificación de las muestras o el lote de muestras que se analizan a diario con el equipo o en su defecto la referencia a donde se encuentran dichos datos, así como observaciones acerca de cualquier situación que se presente durante el uso del equipo o durante el proceso de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación.
- **7.1.13** Verifique como encargado del equipo y/o como responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos que cada equipo cuenta con registros que incluyan como mínimo:
- Identificación del equipo (nombre del fabricante, marca, modelo, serie, numero de activo institucional, es decir el PJ) y si aplica del software y firmware.
- Ubicación actual (para equipos no móviles).
- Indicación de los procedimientos de operación normados, instructivos o catálogos del fabricante que están disponibles y su ubicación.
- Verificación de que el equipo cumple con la especificación (criterios del fabricante).
- Labores que se le deben realizar al equipo como parte del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación.
- Fechas y resultados de los mantenimientos, calibraciones y/o verificaciones que se le realicen al equipo como parte del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación, o en su defecto la referencia a donde se encuentran las mismas.
- Informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y fecha de la próxima calibración o intervalo de calibración.
- Cualquier daño, fallas en el funcionamiento, modificaciones o reparaciones.
- Criterio establecido para la frecuencia para la Calibración y/o Verificación de los equipos.
- Resultados de comprobaciones o verificaciones intermedias.
- **7.1.14** Verifique como usuario de los instrumentos de análisis (por ejemplo: cromatógrafos, analizadores genéticos) que el mismo se encuentre dentro de los parámetros establecidos antes de su uso en aquellos casos de que se disponga de los medios para esto, para lo cual se puede hacer uso por ejemplo materiales de referencia u algún otro tipo de control. Realice la verificación con base en lo indicado en un procedimiento de operación normado específico para el equipo y/o en el catálogo del mismo, teniendo presente los criterios de aceptación o rechazo de los resultados. En el caso de equipos como balanzas, micropipetas o vernier, verifique que a los mismos se le estén realizando comprobaciones intermedias según lo establece el Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos de la Sección.

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 9 de 15 |
|--|------------|-----------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCI | F-GCT-JEF-07 |

- **Nota 12:** En caso de utilizar controles para realizar comprobaciones intermedias de los equipos instrumentales, los resultados de dicha verificación se pueden utilizar al mismo tiempo como resultados de la verificación de los análisis. De lo anterior se puede dejar evidencia en los formularios respectivos para verificaciones intermedias o mediante la indicación de que el registro de verificación del análisis se utiliza como verificación intermedia del equipo.
- **Nota 13:** Las masas patrón, bloques planoparalelos o cualquier otro patrón de medición utilizado para la verificación de los equipos que se utilizan deben ser sometidos a mantenimiento y calibración como parte del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación para los equipos de la Sección y no deben ser utilizados para otro fin. Con el objeto de demostrar la trazabilidad de las medidas, los certificados de calibración deben indicar la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales de medición y suministrar los resultados de la medición y la incertidumbre asociada de medida, según aplique.
- **7.1.15** Registre como usuario de un equipo la información requerida en la bitácora de control de uso de equipos cada vez que lo utilice.
- **7.1.16** Comunique como usuario de un equipo cualquier situación anómala que identifique durante el uso del mismo, así como si el equipo no cumple los parámetros establecidos al verificar el mismo antes de su uso o si esta siendo sometido al proceso de verificaciones intermedias (ver punto 7.1.14), al encargado del mismo y/o al líder técnico y/o al responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos de la Sección. El líder técnico tomará la decisión de poner el equipo fuera de servicio y valorará la posible aplicación del Procedimiento para el Control de Trabajo No Conforme, Acciones correctivas, Acciones Preventivas y Mejoras.
- **7.1.17** Identifique como encargado de un equipo o como responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos de la sección, todo equipo que presente una situación anómala o que no cumpla con los parámetros establecidos, mediante un rótulo que indique "FUERA DE SERVICIO". Dicho rótulo no se debe quitar hasta que se demuestre por medio de una calibración y/o verificación que los resultados que brinda el equipo se encuentran dentro de los parámetros establecidos, previa valoración del líder técnico en conjunto con el encargado del equipo.
- **Nota 14:** Cualquier ajuste de un equipo requerido como parte del mantenimiento preventivo o correctivo del mismo a nivel interno de la Sección, únicamente puede ser realizado por el encargado del equipo o en la presencia del mismo, o en su defecto por un funcionario designado por la Jefatura de Sección. Se excluyen los ajustes menores rutinarios de uso normal del equipo, como por ejemplo cambio de septum. Como un medio para evitar ajustes no previstos, los equipos únicamente se utilizan por funcionarios autorizados mediante carta de certificación de funciones. En el caso de los patrones de medición que permitan su ajuste, cualquier ajuste debe ser realizado por el proveedor del servicio, procediéndose a la calibración antes y después de cualquier ajuste.
- **7.1.18** Contacte, previa consulta al Jefe de Sección y/o al líder técnico como resultado de un análisis de causa, como encargado del equipo o responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los equipos de la Sección, a la compañía encargada de brindar el servicio, si se determina que la situación detectada no se puede solucionar a nivel interno y/o que no se pueda determinar que la solución aplicada a nivel interno permite al equipo que se encuentre nuevamente dentro de los parámetros establecidos.
- **7.1.19** Comunique, como Líder Técnico, a los usuarios de los equipos fuera de servicio, la necesidad de revisión de resultados obtenidos en los equipos en fechas posteriores a la ultima verificación correcta del mismo, con el fin de que determinen si las mediciones realizadas

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 10 de 15 |
|--|------------|------------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCI | F-GCT-JEF-07 |

pudieron verse afectadas por el no cumplimiento actual del equipo con los parámetros establecidos y además, analicen las consecuencias de los defectos; para lo anterior aplique lo señalado en el procedimiento para el Control de Trabajo No Conforme, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas y Mejoras.

7.1.20 Realice como usuario para los equipos que no inciden de manera significativa en los resultados, al menos el mantenimiento mínimo requerido mediante inspección visual y limpieza cuando sea necesario.

7.2 Procedimiento para cuando los datos de calibraciones y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección:

- **7.2.1**. Asegure, como responsable de los instrumentos de análisis o personal asignado, que los datos de los materiales de referencia adquiridos o preparados (por ejemplo porcentaje de pureza) sean actualizados e implementados según se requiera y sea apropiado en el software de los equipos. El uso y manejo de materiales de referencia en el DCF se especifica en el Procedimiento de Operación Normado denominado Gestión de Solicitudes y Manejo de Indicios.
- **7.2.2.** Valore, como encargado de un equipo o responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los equipos de la Sección, junto con el líder técnico, la aplicación o no de un factor de corrección en la medición producto de los datos de la calibración (por ejemplo, considerando si la contribución del factor de corrección es la fuente principal de la incertidumbre).
- **7.2.3** En caso de que sea necesario aplicar un factor de corrección en las mediciones, comunique a todos los usuarios del equipo la obligatoriedad de aplicar el factor de corrección a cada unas de las mediciones efectuadas y deje registro de lo anterior una única vez en la bitácora de control de uso de equipos.
- **Nota 15**: Cuando no sea factible aplicar un factor de corrección o este no cumpla con las especificaciones del método de análisis y/o inspección, proceda como se indica de 7.1.17 a 7.1.19.
- **7.2.4** En los casos en que automáticamente se realice en el software del equipo los factores de corrección, luego del proceso de calibración y/o verificación del mismo, proceda con el punto 7.2.9.
- **7.2.5** Consulte, de ser necesario, para realizar la corrección derivada de la calibración y/o verificación en el software del equipo el procedimiento de uso y manejo del equipo o en su defecto el manual de operación del mismo.
- **7.2.6** Consulte, de ser necesario, a la empresa proveedora encargada del soporte técnico del equipo de ser requerido por ejemplo: una clave de acceso para que el equipo permita modificaciones en el software.
- **7.2.7** Solicite como encargado del equipo, en el caso de calibraciones y/o verificaciones externas que se realicen las correcciones o actualizaciones requeridas en el software para garantizar que el equipo mantiene su categoría nominal actual o se encuentra dentro de la tolerancia permitida por el fabricante o por la clase a la que pertenece por parte de los funcionarios encargados de las compañías externas. (ver punto 7.2.9).
- **7.2.8** Proceda como encargado del equipo, una vez actualizados los factores de corrección en el software, a registrarlo en la bitácora de control de uso de equipos.

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 11 de 15 |
|--|------------|------------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCI | F-GCT-JEF-07 |

7.2.9 Solicite como encargado del equipo en el caso de que los ajustes sean realizados por una compañía externa (ver punto 7.2.7), al funcionario de dicha compañía, el montaje de controles (por ejemplo mediante materiales de referencia) de acuerdo a lo indicado en el procedimiento específico de análisis correspondiente y/o al procedimientos de uso y manejo del equipo específico y/o catálogo del equipo, lo anterior, luego de que se realicen los ajustes requeridos, esto con el fin de asegurar el estado o la respuesta idónea del instrumento con los factores corregidos. En caso de que la aplicación de los ajustes o factores de corrección sean aplicados directamente por el encargado del equipo, proceda como encargado a aplicar dichos controles.

Nota 16: En el caso de ajustes de patrones de medición ver la Nota 14 de este procedimiento.

7.3 Procedimiento para el préstamo de equipo a nivel interno en el Departamento de Ciencias Forenses

- **7.3.1** Proceda, como funcionario del DCF, a realizar la Solicitud de Préstamo de Equipo a nivel interno en el DCF por medio de correo electrónico, con visto bueno del Jefe(a) de la Sección solicitante al Jefe(a) y/o líder técnico de la Sección a la que va a solicitar el equipo indique al menos el nombre del equipo, las fechas previstas para el uso del mismo, nombre de la persona que lo va a utilizar y motivo del préstamo.
- **Nota 17:** El funcionario que va a utilizar el equipo deberá tener el entrenamiento y habilidades necesarias para el manejo del mismo, de lo cuál será responsable el Jefe de la Sección que solicita el préstamo. En caso de que no se cuente con un funcionario que sepa operar el equipo, debe indicarlo.
- **Nota 18:** En la medida de lo posible salvo en el caso de equipos tales como termómetros, vernier, etc., los equipos no se deben movilizar del lugar en que se encuentran (por ejemplo en el caso de balanzas, equipo instrumental de análisis tal como cromatógrafos, ultravioletas, analizadores genéticos, etc.).
- **7.3.2** Proceda como Jefe de Sección que presta el equipo, a autorizar o denegar el préstamo, indicando lo resuelto por medio del correo electrónico en respuesta a la solicitud al Jefe de Sección que solicita el mismo, con copia al funcionario encargado del equipo de su Sección (y/o a un funcionario designado de su Sección).
- **Nota 19:** Si el funcionario de la Sección que lo solicita es el que va a utilizar el equipo, únicamente se debe coordinar con el encargado la fecha en que se realiza el préstamo. En caso de que se requiera que el encargado del equipo realice los análisis, los funcionarios de ambas secciones deben coordinar la entrega de las muestras para su análisis.
- **7.3.3** Proceda como encargado del equipo a anotar en la bitácora de control de uso de equipos: la fecha, hora, iniciales de la persona que entrega, el estado del equipo y/o patrón, nombre de la persona a la que se le entrega y otras observaciones que se consideren necesarias. Además, solicite al funcionario que lo recibe revisar el equipo y firmar para el recibido conforme. El solicitante del equipo deberá completar la información de uso en la bitácora del mismo.
- **Nota 20:** En caso de que no se encuentre el encargado del equipo se debe dejar una persona autorizada por la Jefatura de Sección para la entrega del mismo.
- **7.3.4** Proceda como usuario del equipo solicitado, ya sea en compañía del encargado del equipo (y/o de un funcionario designado por la Sección que presta el equipo), o en su defecto solo (lo anterior se debe acordar de previo entre las Jefaturas de Sección respectivas) a realizar las pruebas o controles indicados en los procedimientos de operación normados del equipo o de

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 12 de 15 |
|--|------------------|------------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCF-GCT-JEF-07 | |

la pericia que va a realizar, o de los manuales del equipo, que garanticen que el equipo se encuentra bajo los parámetros normales de funcionamiento establecidos para éste. Para el caso de los patrones de medición de medición proceda a realizar una inspección visual y la verificación del equipo. Custodie los patrones mientras son utilizados por algún proveedor de servicios.

- **Nota 21:** En caso de detectar algún inconveniente no proceda a realizar ningún análisis y/o inspección, medición o verificación e infórmelo de inmediato verbalmente al encargado y/o designado del equipo de la Sección que lo presta (si este no se encuentra presente con usted), para que éste proceda en conjunto con su persona a realizar las pruebas indicadas en el procedimiento de operación normado del equipo o en su catálogo y/o analizar los resultados y en el caso de los patrones de medición para que se valore por parte del líder técnico en conjunto con el encargado del mismo si se requiere realizar alguna acción al respecto.
- **7.3.5** En caso de que el equipo no pase las pruebas realizadas y/o se decida la no utilización del patrón de medición, proceda como encargado del equipo a hacer la anotación respectiva en la bitácora de control de uso de equipos y posteriormente como se indica en el punto 7.1.17 a 7.1.19.
- **7.3.6** Utilice como usuario del equipo el procedimiento de operación normado específico o instructivo y/o manuales del fabricante para el uso, manejo, verificación, etc., específico de mismo.
- **7.3.7** Proceda como usuario del equipo de medición una vez que finalice la utilización del mismo a hacer entrega de éste al funcionario que lo prestó y solicite a dicho funcionario que coloque el recibido conforme en la bitácora de control de uso de equipos una vez que el mismo haya sido revisado (aplique de manera similar lo indicado en el punto 7.3.3 al devolver el equipo).
- **7.3.8** Realice después de la devolución o la próxima vez que se vaya a utilizar el equipo como encargado o usuario, los análisis y/o inspecciones correspondientes a su rutina de trabajo, realizando de previo las pruebas mencionadas en 7.3.4. Para el caso de los patrones de medición proceda a realizar una inspección visual. En caso de que el equipo no pase las pruebas realizadas proceda como encargado a hacer la anotación respectiva en la bitácora de control de uso de equipos y posteriormente como se indica en el punto 7.1.17 a 7.1.19.
- **Nota 22:** Cuando un equipo salga del control del encargado del mismo (por ejemplo para un servicio de calibración o por préstamo a otra Sección), se deberá realizar una verificación cuando este regrese nuevamente a la Sección por el responsable del mismo (ver punto 7.3.4 del presente procedimiento) o persona designada por la Jefatura de Sección, siempre y cuando tenga la competencia para lo anterior.
- **Nota 23**: Previa solicitud, los funcionarios del DCF que utilicen equipo de otra Sección tienen acceso y pueden consultar los registros que forman parte del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de equipos (ver puntos 7.1.12 y 7.1.13 de este procedimiento).

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 13 de 15 |
|--|------------------|------------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCF-GCT-JEF-07 | |

8 Criterios de Aceptación o Rechazo de Resultados:

| No. | Criterio de Aceptación | Valor Límite | Corrección Aplicable |
|-----|--|--|--|
| 1 | Se aplican los datos de calibraciones y de los materiales de referencia que incluyen valores de referencia o factores de corrección según lo indicado en el punto 7.2. | operación | Aplique el factor de corrección en la medición o ingrese el valor de referencia o factor de corrección en el software del equipo respectivo. |
| 2 | La bitácora de control de uso de equipos debe contar con todos los aspectos requeridos en el punto 7.1.12 | Aspectos establecidos en el punto 7.1.12 | Complete la información de la bitácora de control de uso de equipos con la información requerida en el punto 7.1.12 |
| 3 | Formularios: Registro de Comprobaciones Intermedias de Equipo Críticos/ Formulario Registro de condiciones de temperatura de un área de trabajo | Completos | Proceda a completar la información de los mismos. |

9 Cálculos y evaluación de la incertidumbre:

N/A

10 Reporte de Análisis y Resultados:

N/A

11 Medidas de Seguridad y Salud Ocupacional:

Ver Procedimientos de Operación Normados del los equipos y/o catálogos de los mismos.

El equipo desechable debe ser descartado de manera que no contribuya a la contaminación por causa del mal uso o por haberlo reutilizado.

12 Simbología:

DCF: Departamento de Ciencias Forenses

N/A: No aplica

OIJ: Organismo de Investigación Judicial

P-DCF-GCG-JEF-001-R2, Versión 01 Emitido y Aprobado por Unidad de Gestión de Calidad

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 14 de 15 |
|--|------------------|------------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCF-GCT-JEF-07 | |

OSAC: Organization of Scientific Area Committeess for Forensic Science

(Organización de Comités Científicos de Área para las Ciencias Forenses)

PJ: Poder Judicial

PON: Procedimiento de Operación Normado

SCD: Solicitud de cambio documental UGC: Unidad de Gestión de Calidad

13 Terminología:

Aparatos auxiliares: Equipo de apoyo utilizado para llevar a cabo los diferentes análisis y/o inspecciones en el DCF, por ejemplo: lámparas, capillas de extracción, centrífugas, calentadores, etc.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas, obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas, para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Equipo crítico: Equipo que tiene influencia directa y significativa sobre los resultados de análisis o cuya incertidumbre contribuya significativamente en el resultado total del análisis.

Firmware: software que forma parte del equipo el cual corresponde instrucciones programadas específicas para que el equipo ejecute tareas o funciones determinadas.

Instrumento de análisis: equipo instrumental especializado utilizado para la identificación de una sustancia o estimación de alguna de sus propiedades (por ejemplo: cromatógrafos, analizadores genéticos, espectofotómetros de infrarrojo, entre otros.)

Instrumentos de Medición: Equipo utilizado para la obtención o estimación directa de diferentes propiedades físicas (por ejemplo: balanzas, termómetros, vernier, pipetas, entre otros.)

Material de referencia: Sustancia que cuenta con una o más propiedades definidas, el cual se utilizada en el DCF para la evaluación de una metodología o verificar el estado de funcionamiento de un equipo instrumental de análisis. Dicho material de referencia puede ser certificado cuando una o más de sus propiedades están certificadas por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad. Cada valor certificado viene acompañado de su incertidumbre a un nivel declarado de confianza.

Patrón de medición: Material utilizado para reproducir un determinado valor de magnitud, el cual cuenta con trazabilidad metrológica y es utilizado en el DCF para realizar verificaciones intermedias de los equipos de medición (por ejemplo: bloques patrón, retículas o masas)

Verificación: Confirmación de si las indicaciones bajo condiciones específicas corresponden con los requisitos metrológicos, dentro de los límites de calibración determinados.

| DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES | VERSIÓN 13 | PAGINA: 15 de 15 |
|--|------------------|------------------|
| CONTROL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ANÁLISIS, APARATOS AUXILIARES Y PATRONES DE MEDICIÓN | P-DCF-GCT-JEF-07 | |

Verificación intermedia: Corresponde a una comprobación periódica (entre calibraciones o mantenimiento preventivo) con el fin de determinar que se mantienen las características metrológicas del instrumento de medición determinadas en el último proceso de calibración o verificación.

14 Anexos

N/A

