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

COPIA NO CONTROLADA

CONTROL DE CAMBIOS A LA DOCUMENTACIÓN

Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio	SCD	Solicitado por
01	21/07/1998	16/02/1998	Versión Inicial del Procedimiento	-	-
02	16/02/2001	01/10/2008	Revisión general	-	DGM
03	01/10/2008	01/03/2016	Simplificación de algunos requisitos y del formato general del documento principalmente portada, pie de página y encabezado.	01-08	AMA
04	01/03/2016	01/07/2017	Simplificación de formato (se reestructuró el contenido de puntos varios).	01-16	MCH
05	01/07/2017	29/06/2018	Aclaración de aspectos con respecto a la versión anterior.	19-17	MCH
06	29/06/2018	27/07/2018	Se aclaran aspectos relacionados con la indicación de las fechas de aprobación y revisión, entre otros aspectos.	19-18	MCH
07	27/07/2018	15/03/2019	Se corrige columna de Criterios de Aceptación y Rechazo y se reestructura proceso para el uso de diagramas.	21-18	MCH
08	15/03/2019	01/08/2019	Se incluyen aspectos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y del AR 3125 de la Norma ISO/IEC 17025:2017 del Organismo Acreditador.	09-19	MCH

09	01/08/2019	10/07/2020	Se especifica información que debe consignarse en el apartado Control de Cambios del Documento.	25-19	MCH
10	10/07/2020	08/02/2021	Inclusión de nuevas emisiones del documento AR 3120 de ANAB (2019/07/03 y 2020/06/15) y eliminación término GICA.	11-20	MCH
11	08/02/2021	30/07/2021	Se incluyen cambios producto de la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad: modificación de aspectos generales en la descripción del procedimiento.	04-21	MCH
12	30/07/2021	05/07/2022	Se incluyen cambios producto de la revisión periódica, de la Auditoría Interna del año 2021, de la Auditoría Amistosa, del Sistema de Gestión de Calidad del proyecto International Narcotics and Law Enforcement Oficce/Universidad de West Virginia y de la adopción de Estándares de OSAC.	20-21	MCH
13	05/07/2022	15/07/2024	Se incluyen cambios producto de la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad y Auditoría Interna 2022. Se incluye el uso de machotes para elaboración de procedimientos, indicación de si el método mantiene los parámetros de desempeño y la indicación de programación de revisión y/o recálculo de incertidumbre. Versión revisada en reunión de Comisión de Calidad 07-2022.	17-22	MCH
14	15/07/2024	28/02/2025	Se incluyen cambios producto de la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad y de la Auditoría Interna del año 2024: Se agrega nota sobre codificación de listados, se hace observación relacionada con procedimientos generales en el apartado condiciones ambientales. Se actualizan AR de ANAB y se realiza aclaración para verificación de reactivos críticos.	13-24	MCH

COPIA NO CONTROLADA

15	28/02/2025		Se incluyen cambios producto de la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad.	08-25	MCH

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.

COPIA NO CONTROLADA

1 Objetivo:

Definir el formato para la elaboración de diferentes documentos del Departamento de Ciencias Forenses (DCF) y explicar que aspectos se incluyen en estos documentos, según aplique.

2 Alcance:

Aplica para la elaboración de los documentos (procedimientos de operación normados, manuales, diagramas, formularios, hojas de cálculo, listados, instrucciones, etc.) que se desarrollen en el DCF para realizar una actividad, pericia u operación dada, entre otros.

3 Referencias:

- ANAB AR 3120, ISO/IEC 17020:2012, Entidades de Inspección Forense. Requisitos de Acreditación. 2023/02/01.
- ANAB AR 3125, ISO/IEC 17025:2017, Entidades de Inspección Forense. Requisitos de Acreditación. 2023/02/01.
- 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.

COPIA NO CONTROLADA

4 Equipos y Materiales:

- Formulario formato PON Específico Sistema de Gestión de Calidad.
- Formulario formato PON General Sistema de Gestión de Calidad.
- Formulario formato Manual del Sistema de Gestión de Calidad.
- Formulario formato Manual de Entrenamiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Formulario Mantenimiento Preventivo y/o Verificación de Software.

5 Reactivos y Materiales de Referencia:

N/A

6 Condiciones Ambientales:

N/A

7 Procedimiento:

A continuación se establecen diferentes aspectos a tomar en cuenta en la elaboración de documentos del DCF:

La versión vigente de los documentos se establece a partir de la Lista Maestra de Documentos, que identifica las versiones de cada uno de los documentos, registros y otros elementos creados en el SGC.

Para el caso de procedimientos, utilizar lo señalado en el presente procedimiento en el apartado 7.2 y en los formularios formato PON Específico Sistema de Gestión de Calidad y/o formato PON General Sistema de Gestión de Calidad, según aplique. Estos incluyen las partes del documento y los lineamientos en cuanto al formato del mismo. Utilice tipo de letra "Verdana" y el tamaño de la misma 10, para la redacción de los documentos.

Para el caso de los manuales, utilizar el formato Manual del Sistema de Gestión de Calidad. Los apartados dependen del tipo de manual, por ejemplo, manual de calidad, manual de entrenamiento (para el formato específico ver formato Manual de Entrenamiento del Sistema de Gestión de Calidad), manual de ética, etc., por lo que no se establece un formato en cuanto a sus apartados. Utilice tipo de letra "Verdana" y el tamaño de la misma 10, para la redacción de los documentos.

En la portada de los procedimientos y manuales, la fecha "Rige desde:" debe ser igual a la "Fecha de Aprobación" en el apartado "control de cambios a la documentación". En este mismo apartado la "Fecha de Aprobación" de la versión a emitir debe ser igual a la "Fecha de Revisión" de la versión anterior. Utilice el formado día/mes/año.

Se puede hacer uso de diagramas.

Para el caso de los formularios de análisis e inspección, estos deben contener los mismos apartados de los formularios generados por el SADCF. Adicionalmente, tanto los formularios de análisis e inspección como los demás formularios del Sistema de Gestión de Calidad y hojas de cálculo, deben contener lo solicitado en el PON de Control de Documentos.

Para el caso de los listados a continuación se indican los aspectos mínimos que deben contener:

Listado de materiales de referencia: Nombre del material de referencia, posible proveedor o marca, código interno, estado, concentración y fecha de vencimiento.

Listado de reactivos: Nombre del reactivo, concentración, indicación de si es reactivo crítico, ubicación y pericia en la que se utiliza.

Listado de patrones de referencia: Número, Nombre del patrón de referencia, marca, modelo, serie y rango.

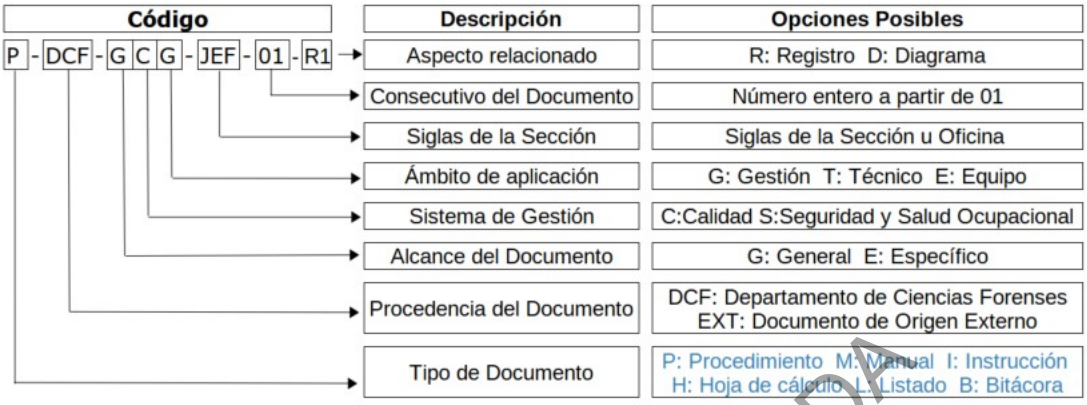
Listado de software: Ver formulario Mantenimiento preventivo y/o verificación de software.

7.1. Codificación:

Utilice el siguiente esquema de codificación diseñado para la documentación (registros, diagramas, procedimientos, manuales, instrucciones, hojas de cálculo, listados y bitácoras) del Sistema de Gestión de Calidad:

COPIA NO CONTROLADA

Tabla de Codificación de los Sistemas de Gestión



Nota No.1: En el caso de que se requiera codificar un listado (por ejemplo de reactivos, materiales de referencia, etc.), se utiliza un consecutivo de acuerdo con la cantidad de listados definidos a lo interno de la Sección. Lo anterior según el sistema de codificación establecido a nivel Departamental de acuerdo con la Tabla de Codificación de los Sistemas de Gestión, por ejemplo: L-DCF-ECT-FIS-01.

COPIA NO CONTROLADA

Tabla No. 1

Alcance del Documento (Siglas)

Siglas	Nombre del Departamento
JEF	Jefatura del Departamento de Ciencias Forenses
AED	Sección de Documentos Dudosos
BIO	Sección de Biología Forense
BQM	Sección de Genética Forense
ISF	Sección de Imagen y Sonido Forense
FIS	Sección de Balística y Trazas
QUI	Sección de Sustancias Controladas
TOX	Sección de Toxicología
ING	Sección de Ingeniería Forense

7.2. Contenido de los Procedimientos de Operación Normados:

A continuación (puntos 7.2.1 a 7.2.14) se establecen los diferentes apartados o subapartados que debe contener el texto de los Procedimientos de Operación Normados, así como la numeración correspondiente. Si alguno de ellos no es aplicable a un PON específico, se debe colocar el título del mismo, y luego dejando un espacio la indicación: "N/A".

Enumere, los subapartados con el número del apartado seguido de un punto y otro número correspondiente al consecutivo del apartado.

Coloque en negrita el texto de los títulos.

7.2.1 1. Objetivo:

Indique en el objetivo general aspectos como:

- El propósito del PON
- El parámetro a ser determinado
- Objetivos específicos

7.2.2 2. Alcance:

Señale el campo de aplicación del PON, las características específicas o las condiciones que se deben cumplir para la aplicación del mismo (por ejemplo, referencia a los valores de los parámetros de validación). En el caso de que el PON sea utilizado para la realización de un análisis de un determinado indicio o muestra, se deben indicar las características o condiciones que deben presentar los indicios o muestras para poder ser sometidos al análisis, por medio del PON que está indicado para tal fin. En general ubica el procedimiento en cuanto a donde aplica y bajo qué condiciones.

Refiera en este punto al formulario Informe de Validación de Métodos en el caso de validaciones iniciales, anexos a las validaciones y/o revalidaciones y al formulario Presupuesto de Incertidumbres cuando aplique. Además, indique si el método mantiene sus parámetros de desempeño según lo establecido en el Procedimiento para el Control de Documentos.

7.2.3 3. Referencias:

Indique los documentos, manuales, métodos estandarizados, leyes, tablas, gráficos, etc. a partir de los cuales se elaboró el documento o se tomaron de referencia para hacer el mismo o definir por ejemplo criterios de aceptación y rechazo, informes o reportes en los que se realizaron investigaciones o estudios a nivel interno del DCF, indicación del formulario "Informe de Validación de Métodos", "Presupuesto de Incertidumbres", si aplica.

7.2.4 4. Equipo y Materiales:

Indique por medio de un listado en orden alfabético en este punto cualquier equipo (recuerde incluir rango, división mínima, descripción del equipo, etc.), material (incluidos equipo de seguridad, cristalería, documentos de referencia necesarios para la aplicación del procedimiento, o de recolección de información, tales como libros de control, formularios de trabajo periciales a los que se haga referencia en el procedimiento, haga referencia a estos documentos únicamente mediante su nombre, no utilice el código), referencia al nombre del software o programas de cómputo, bases de datos utilizadas (indicando si se dispone entre otros datos, la versión vigente del mismo, quién lo elaboró), referencia al nombre de hojas de cálculo utilizadas (indicando idealmente entre otros datos su número de versión, etc.), al que se haga referencia en el procedimiento.

Indique, para equipos o materiales que requieran un lavado específico, como se procede con este lavado, o bien, haga referencia al procedimiento respectivo.

COPIA NO CONTROLADA

7.2.5 5. Reactivos y Materiales de Referencia:

Indique en orden alfabético los reactivos (incluido su grado) y materiales de referencia requeridos para la aplicación del procedimiento, por medio de un listado.

Refiera, para aquellos reactivos que requieran preparación, al anexo respectivo la preparación correspondiente. Recuerde que todo lo utilizado para la preparación se debe indicar ya sea en este apartado o en el apartado de equipo y materiales.

Indique, para el caso de los reactivos críticos, la forma en que se realiza la verificación o chequeo de los mismos, haciendo referencia en este punto, al apartado del respectivo procedimiento donde se encuentra la información. Por ejemplo, disolución de hidróxido de amonio al 40% en volumen (Ver verificación en punto XXX de este procedimiento).

Incluya, en este punto, colecciones de referencia o materiales de comparación, cuando aplique.

7.2.6 6. Condiciones ambientales:

Indique, por medio de la siguiente tabla o por medio de un formato tipo texto, las condiciones ambientales críticas (obtenidas en el proceso de validación, por recomendación del fabricante de un equipo o que hayan sido identificadas a través de la experiencia, requisitos de estándares internacionales u otros documentos técnicos) para los resultados de la metodología descrita en el PON , así como cuando sea necesario el período de estabilización o por el cual al menos se debe mantener una determinada condición ambiental, además, indique cuál es la variación máxima permitida de dichas condiciones. Se incluyen dentro de las condiciones ambientales aspectos tales como: luminosidad, temperatura, humedad y otros.

No.	Condición ambiental	Valor mínimo	Valor máximo	Otras características

En caso de que las condiciones ambientales no afecten la realización del análisis o inspección se debe indicar lo anterior en el PON respectivo debiéndose tener documentación que respalde esta indicación. Para el caso de los procedimientos de operación normados generales, no es requerida la indicación de condiciones ambientales, dado que no aplica para estos casos, por lo que se puede indicar la leyenda “No aplica” en el apartado respectivo.

COPIA NO CONTROLADA

7.2.7 7. Procedimiento:

Realice una descripción de los pasos consecutivos que se llevan a cabo durante la actividad, pericia u operación; se enumeran respetando el orden numérico ascendente.

Realice la redacción del PON en impersonal, utilizando formas verbales tales como: “realice, coloque, lave”.

Describa, en este punto los pasos que se llevan a cabo en relación a transporte, preparación, manipulación y almacenamiento de los indicios, así como la recopilación de resultados propios del análisis (por ejemplo llenado de libros de control de uso de equipo, llenado de formularios de trabajo, hojas de cálculo, bases de datos (recuerde indicar el número de versión o la indicación de versión vigente en caso de que se cuente con un mecanismo para la no utilización de versiones obsoletas y poder determinar en un momento dado cual versión se utilizó, la procedencia, proveedor, entre otros, según aplique).

Nota No.2: Los pasos a seguir se pueden colocar utilizando un diagrama (estructura de proceso), utilizando la plantilla respectiva. Se debe indicar el o los responsables de cada paso y los documentos a llenar (formularios, libros, bases de datos, etc.).

Nota No.3: Recordar indicar lo siguiente: con qué lo hago, cómo lo hago, quién lo hace, en donde se registra lo que se hace, cuándo se hace.

Nota No.4: En los casos en que el redondeo de datos o resultados sea un factor crítico, en el procedimiento se debe indicar el método de redondeo a utilizar.

7.2.8 8. Criterios de Aceptación o Rechazo de Resultados:

Indique cuando corresponda, cuáles son los criterios utilizados para aceptar un resultado como válido y cuáles serán los criterios utilizados para rechazar un resultado obtenido. Establezca las correcciones a seguir, cuando se detecte un dato que no sea conforme a los criterios establecidos, cuando así se requiera. Complete la información mediante una tabla similar a la que se muestra a continuación.

No.	Criterio de Aceptación	Valor Límite	Corrección Aplicable

Nota No.5: Tener presente que los parámetros de validación pueden representar criterios de aceptación y rechazo de resultados.

7.2.9 9. Cálculos y evaluación de la incertidumbre:

Indique y explique cada una de las fórmulas y ecuaciones utilizadas para la obtención del resultado, la evaluación y reporte de la incertidumbre del mismo.

Indique, cuando los cálculos se lleven a cabo por medio de un software predeterminado la identificación del software.

Indique, cuando los cálculos se lleven a cabo por medio de hojas electrónicas diseñadas en alguna de las Oficinas del DCF, la identificación de la hoja electrónica utilizada.

Si Aplica, relacione las fórmulas de los cálculos con las referencias bibliográficas (apartado 3).

Especifique la programación para revisar y/o recalcular la incertidumbre.

7.2.10 10. Reporte de Análisis y Resultados:

Indique la forma en que se pueden redactar, en el Dictamen Pericial o Informe, los resultados y conclusiones (interpretaciones u opiniones) del análisis/inspección o en su defecto haga referencia al catálogo del SADCF respectivo en caso de que esto se encuentre indicado en el mismo y cuando corresponda, la forma en la cual se deben reportar los resultados obtenidos en el análisis: cifras significativas, unidades, incertidumbre, redacción u otro.

Nota No.6: Para el reporte de resultados y conclusiones (opiniones y/o interpretaciones) se deben tomar en cuenta los datos que se desprenden de un proceso de validación de un análisis y/o inspección, contemplados en los criterios de aceptación y rechazo, así como las limitaciones del método.

COPIA NO CONTROLADA

7.2.11 11. Medidas de Seguridad y Salud Ocupacional:

Establezca los aspectos de seguridad y salud ocupacional aplicables al procedimiento específico. Los aspectos generales están definidos en el Manual de Calidad y/o en el Manual de Seguridad y Salud Ocupacional.

Indique que riesgos corre el funcionario al aplicar la metodología descrita en un el PON. Los requisitos en cuanto a vestimenta, uso de mascarillas de seguridad y demás accesorios necesarios para proteger la salud y la integridad de las personas que realizan el PON. En el caso de que se utilice vestimenta o material desechable se debe indicar la forma correcta de desechar o destruir la misma, o la referencia de cómo realizar lo anterior.

7.2.12 12. Simbología:

Coloque una lista en orden alfabético de todos los símbolos, abreviaturas o siglas utilizados en el PON y su respectivo significado.

Nota No.7: En los casos en que una abreviatura provenga de un nombre comercial o patente en que no se tenga conocimiento del significado de la misma, se hará la indicación de la misma entre paréntesis se debe anotar:"indicación comercial".

7.2.13 13. Terminología:

Coloque una lista en orden alfabético de términos técnicos utilizados en el PON y su respectivo significado.

7.2.14 14. Anexos

Indique en una lista el nombre de los anexos que contiene el PON. Para esto utilice la siguiente tabla en caso de requerirse. Adjunte cada Anexo en páginas separadas y manteniendo el orden definido en la lista.

No. de Anexo	Nombre del Anexo

COPIA NO CONTROLADA

8 Criterios de Aceptación o Rechazo de Resultados:

No.	Criterio de Aceptación	Valor Límite	Corrección Aplicable
1	Todo procedimiento debe ser elaborado según el Formulario formato PON Específico Sistema de Gestión de Calidad y/o Formulario formato PON General Sistema de Gestión de Calidad y lo indicado en el apartado 7.4 de este procedimiento.	Cumplimiento con procedimiento	Solicitar la modificación del procedimiento y no aprobarlo hasta cumplir con los parámetros definidos.
2	Todo manual debe ser elaborado según el Formulario formato Manual del Sistema de Gestión de Calidad y lo indicado en los apartados 7 y 7.1 de este procedimiento.	Cumplimiento con procedimiento	Solicitar la modificación del manual y no aprobarlo hasta cumplir con los aspectos mínimos definidos.
3	El Manual de entrenamiento debe ser elaborado según el formato Manual de Entrenamiento del Sistema de Gestión de Calidad y lo indicado en los apartados 7 y 7.1 de este procedimiento.	Cumplimiento con procedimiento	Solicitar la modificación del manual y no aprobarlo hasta cumplir con los aspectos mínimos definidos.
4	Todo formulario y hoja de cálculo debe ser elaborado según lo indicado en el apartado 7 de este procedimiento.	Cumplimiento con procedimiento	Solicitar la modificación del formulario y/o hoja de cálculo y no aprobarlo hasta cumplir con los aspectos mínimos definidos.
5	Todo listado debe ser elaborado según lo indicado en el apartado 7 de este procedimiento.	Cumplimiento con procedimiento	Solicitar la modificación del listado y no aprobarlo hasta cumplir con los aspectos mínimos definidos.

COPIA NO CONTROLADA

Nota No.8. No se aceptará en el DCF otro formato para el desarrollo de los documentos, que no sea el estipulado en este PON.

9 Cálculos y evaluación de la incertidumbre:

N/A

10 Reporte de Análisis y Resultados:

N/A

11 Medidas de Seguridad:

N/A

12 Simbología:

DCF: Departamento de Ciencias Forenses
N/A: No aplica
OIJ: Organismo de Investigación Judicial
OSAC: Organization of Scientific Area Committeess for Forensis Science (Organización de Comités Científicos de Área para las Ciencias Forenses)
PON: Procedimiento de Operación Normado
SCD: Solicitud de Cambio Documental
SGC: Sistema de Gestión de Calidad
UGC: Unidad de Gestión de Calidad.
SADCF: Sistema Automatizado del Departamento de Ciencias Forenses.

13 Terminología:

Diagrama: representación gráfica que describe una actividad, operación o proceso.

Gestor Documental: Sistema tipo de base de datos desarrollado a nivel interno del OIJ para el DCF con el fin de llevar un control de documentos del SGC (publicación, cambios, documentos obsoletos, etc.)

Manual: documento principal para el desarrollo e implementación de un sistema.

Material de referencia: material o sustancia en la cual uno o más de sus valores propios son suficientemente homogéneos y bien establecidos para ser usados en la calibración de un equipo, la evaluación de un método de medición o para la asignación de valores a los materiales.

Oficina: alguna de las Secciones o la Jefatura del Departamento de Ciencias Forenses.

Patrón de comparación: elemento de origen conocido que se somete a los mismos análisis que el indicio con el objeto de determinar si este y el patrón de comparación tienen el mismo origen y características.

PON: documento que establece los pasos necesarios y los aspectos básicos a tomar en cuenta para realizar una determinada actividad.

14 Anexos:

N/A.

COPIA NO CONTROLADA