



Reporte Final de Estadía

José Angel Martínez Lagunes

Desarrollo de los requisitos técnicos de acuerdo a la Norma ISO 17025 en el laboratorio de investigación y desarrollo de nuevos productos de Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.



Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz

Programa Educativo
Procesos Bioalimentarios

Reporte para obtener título de:
Ingeniero en Procesos Bioalimentarios

Proyecto de estadía realizado en la empresa
Café Tostado de Exportación S.A de C. V.

Nombre del proyecto
*Desarrollo de los requisitos técnicos de acuerdo con la Norma ISO
17025 en el laboratorio de Investigación y Desarrollo de nuevos
productos de Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.*

Presenta
TSU José Angel Martínez Lagunes

Cuitláhuac, Ver. A 2 de Mayo 2018.



Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz

Programa Educativo

Procesos Bioalimentarios

Nombre del Asesor Industrial

ING. María Alberta Candia Cogco

Nombre del Asesor Académico

MCA María Esther Alonso Palacios

Jefe de Carrera

MCIBQ Darney Citlali Martínez Díaz

Nombre del Alumno

TSU José Angel Martínez Lagunes

AGRADECIMIENTOS

Doy gracias a Dios porque es quien me dio el don de la vida y con ella la inteligencia, ser acreedor de ser un joven con buenos principios, por él es que he tenido un gran desarrollo y desempeño durante toda la etapa de mis estudios en la escuela. Posteriormente quiero dar millones de gracias a mis padres, ya que su ayuda fue la primordial en todos los sentidos, por ellos es que he llegado hasta donde estoy en estos momentos de mi vida. Son mis mejores amigos, los mejores padres y los mejores psicólogos que se puede tener, me han sabido educar correctamente, instruirme en cosas desconocidas, su compañía es la que me fortalece todos los días y es una excusa más para seguir adelante día con día.

A continuación, le agradezco a la Ing. María Alberta Candía Cogco quien me dio esta oportunidad de poder ponerme a prueba a mí mismo. Trabajar en conjunto fue muy bueno para mí desarrollo en el aprendizaje. Es una excelente jefa, una excelente persona y una gran amiga, no solo me llevo el aprendizaje sino la confianza y amistad de una gran persona. Fue una fase nueva en mi vida, el cambio de rutina dentro de mis actividades diarias, el acostumbrarme a otro tipo de ambiente fue un poco difícil, pero al final la adaptación fue todo un éxito, el convivir con los trabajadores y de ellos aprender cosas o actividades desconocidas dentro de la planta; Llevaré no solo recuerdos sino también un gran aprendizaje.

RESUMEN

La documentación juega un papel muy importante en el desarrollo de todos los procesos que se llevan a cabo dentro de un laboratorio, pues además de cumplir funciones específicas en cada área, sirven como una orientación para el personal de este, en todas las actividades que allí se deben realizar. Es por esta razón que el objetivo de este trabajo fue actualizar y desarrollar los documentos del laboratorio de CATOEX, en cuanto a los requerimientos para equipos establecidos por la ISO/ IEC 17025:2005. Este trabajo se inició con la revisión de la documentación existentes en el laboratorio, para corroborar si alguno debía modificarse y así identificar los documentos que se debían generar para el laboratorio en base a los requerimientos de la ISO/IEC 17025:2005. Finalmente se genera un procedimiento de mantenimiento, un procedimiento operativo estándar de mantenimiento, verificación interna, Check List para la entrada y salida de materia prima, inventarios para muestras, inventarios para materiales y equipos, Procedimiento para manipulación de material y reactivos, identificación de cambios, letreros de seguridad e instructivos de operación de equipos, esto tendra a mejorar la capacitación del personal. La documentación, brinda al laboratorio y a su personal seguridad, prevención, buen uso de equipos y control de lo que hay dentro del área, Los documentos brindaran no solo un soporte documental, sino también van a ser una herramienta para hacerlo más competitivo, además de acercarlo a un proceso de acreditación por el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005.

Contenido

AGRADECIMIENTOS	4
RESUMEN	5
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	8
1.1 Marco teórico	9
1.1.2 Calidad	9
1.1.3 Sistema de gestión de calidad.....	9
1.1.4 Acreditación de Laboratorios	10
1.1.5 Norma ISO	11
1.1.6 Acreditación	11
1.2 Planteamiento del Problema	11
1.3 Objetivos	12
1.3.1 Objetivo General	12
1.3.2 Objetivos Específicos	12
1.4 Justificación del Proyecto	12
1.5 Alcance	12
1.6 Antecedentes de la Empresa (Café Tostado de Exportación)	13
Misión.....	13
Visión	14
Valores.....	14
Política de calidad.	14
Política de seguridad en la cadena logística.....	14
CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA.....	15
2.1 Revisión de documentos	15
2.2 Generación de documentos	15
2.3 Verificación	15
2.4 Hoja de control de registro de los equipos.....	16
2.5 Inventarios y codificación de equipos.....	16
2.6 Mantenimiento Preventivo de acuerdo con los manuales de operación.....	16
2.7 Acción correctiva.....	16
2.8 Acción preventiva	17

2.9 Revisión por la dirección.....	17
2.10 Informe de los resultados	17
CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y CONCLUSIONES	18
3.1 Resultados.....	18
3.1 Recomendaciones	21
3.3 Conclusiones	21
Bibliografía.....	84

ANEXOS

Anexo 1 Instructivo BALANZA ANALITICA.....	22
Anexo 2 Instructivo BAÑO MARIA	35
Anexo 3 Instructivo PARRILLA ELECTRICA	41
Anexo 4 Instructivo BOMBA DE VACIO	46
Anexo 5 Instructivo SONICADOR	50
Anexo 6 Reglamento interno	57
Anexo 7 Señalamiento de seguridad e identificación.....	58
Anexo 8 Inventario para Muestra de cafe	59
Anexo 9 Inventario para Material, equipo y reactivos.....	59
Anexo 10 Check List para entradas y salidas de café.....	61
Anexo 11 Procedimiento para manipulacion de Material y Reactivos.....	62
Anexo 12 Registro de operación de equipos	69
Anexo 13 Procedimiento de Identificación de cambios	70
Anexo 14 Procedimiento de mantenimiento correctivo y preventivo	74

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

La evolución y la generación de nuevas técnicas, equipos y procedimientos han llevado a la necesidad de evaluar constantemente los estándares de calidad, tanto de los procesos de producción como del producto final. Esta evaluación permanente forma parte de programas cuyo objetivo fundamental es la mejora continua, cuya eficiencia se encamina a la plena satisfacción de los clientes. Así, el concepto de control de calidad se diversifica y se divide en conceptos más completos y de mayor complejidad, como son el aseguramiento y la gestión de la calidad. Estos últimos tienen su aplicación directa en el desarrollo del perfeccionamiento de las aptitudes técnicas y administrativa de un organismo.

Para apoyar esta situación y generar las condiciones de confianza que garanticen la aplicación de los mismos criterios de evaluación, se han establecido normas y reglamentos que permiten la inter-comparación de resultados de acuerdo con niveles de calidad preestablecidos. Estas normas y reglamentos emanan de la unificación de criterios, a través de reuniones de grupos de trabajo formados por organismos nacionales. De esta manera se asegura que los valores de referencia sean los mismos, independientemente del lugar y el tiempo en el que se apliquen.

La investigación y desarrollo de pruebas y muestras de laboratorio; depende de la calidad de los equipos y sus procedimientos, la cual le dará veracidad a los resultados y permite al investigador o desarrollador tomar decisiones acertadas con los datos obtenidos; la acreditación busca el diseño y desarrollo de los requisitos generales según la **ISO/IEC 17025:2005**, donde se recomienda las instalaciones adecuadas y condiciones ambientales, los procedimientos de uso de los equipos, calibración y mantenimiento; adicionalmente, consideraciones específicas de los equipos.

El proyecto proporciona un sistema eficiente para la satisfacción de expectativas y necesidades de CATOEX, la generación de los requisitos y documentación base para el cumplimiento de la Norma ISO 17025, que le permita demostrar su competencia técnica. Se propone cimentar las bases para la acreditación generando la documentación técnica. Los formatos, instructivos y procedimientos generados serán aplicables para todo el personal capacitado que lleve la documentación y los registros en acorde a la metodología y secuencia de cada actividad y estos solo serán utilizados dentro del laboratorio de planta 3. Cabe generalizar que se generan los instructivos de operación de cada uno de los equipos el cual pretende ser una herramienta disponible para consulta por parte de los empleados y personal a cargo de laboratorios, con el fin de facilitarles su uso, capacidades y manejo adecuado, así mismo abrir posibilidades de conocimiento y apoyar la toma de decisiones.

Las ventajas de obtener la acreditación de un laboratorio son, entre otras: Proporciona los medios para demostrar la confiabilidad técnica de un laboratorio para ejecutar algún determinado tipo de pruebas, mediciones y calibraciones, en las cuales se ha declarado competente. Permite a las personas que requieren un producto, material o instrumento, encontrar una comprobación confiable. Permite que un laboratorio determine si ejecuta su trabajo correctamente, de acuerdo a algún procedimiento normalizado. Permite a las organizaciones usar la Acreditación de sus laboratorios para asegurar la calidad de sus productos. Adquiere el reconocimiento formal de otros laboratorios competentes. Con el fin de garantizar la confiabilidad en la realización de los procedimientos de pruebas, así como de los resultados obtenidos, es recomendable que los laboratorios de pruebas obtengan la acreditación y, en caso de que pertenezcan a una organización mayor, la certificación, otorgada por organismos acreditados para este fin. **(Hernández Guzmán, 2001)**

1.1 Marco teórico

1.1.2 Calidad

El termino calidad hace referencia al conjunto de propiedades de un objeto que permiten emitir un juicio de valor, o al grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas implícitas u obligatorias. Cuando hablamos de un laboratorio hablamos de calidad la cual hace referencia al conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas/exigencias del organismo público/privado del que depende o del cliente o usuario.

El termino calidad siempre se referirá a la satisfacción del cliente, en razón a que las características de un producto servicio o proceso, están orientadas a suplir las necesidades del mismo laboratorio en función tales como: la seguridad que el producto o servicio confieren al cliente, la fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones específicas, sin fallos y por un periodo determinado de tiempo.

La calidad es un sistema de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de esta, y que afecta a todas las personas, procesos y departamentos que estén dentro del área de mejora. La calidad por lo tanto ya no es una estrategia de control aplicada a las áreas de producción sino a todas las áreas de una organización. La calidad no se refiere a solo la fabricación de bienes o a la entrega de resultados, abarca el sistema de gestión de la totalidad de las organizaciones.

1.1.3 Sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad es sinónimo de buena gestión empresarial en donde se entregan productos y servicios competitivos, además, es un grupo de acciones bien planificadas para garantizar que un bien o servicio, satisfará las expectativas del consumidor; Está compuesto de sistemas administrativos y técnicos.

Los administrativos se encargan de la planificación organización, control y manejo to, son sistemas articulados de planes políticos, procesos, procedimientos de personal y tecnología, con miras a cumplir los objetivos de la organización. Los sistemas técnicos apuntan al aseguramiento de la calidad en el diseño, planificación, control y mejoramiento de los diseños de los procesos de bienes y servicios (**Evans y Lyndsay, 2002**)

Un sistema de gestión de calidad es una herramienta muy útil para consolidar y mejorar la organización ya que no desperdicia recursos y hace a esta atractiva para los clientes, así como segura para sus trabajadores.

Una gestión eficiente requiere sistemas de máximo alcance para asegurar que se cumplan las expectativas de los clientes todo el tiempo. Además, ayuda a organizar, centrar y sistematizar los procesos de la gestión y mejora. Los sistemas de gestión se establecen para:

- Desarrollar el desenvolvimiento, coordinación y producción.
- Lograr y mantener estándares de calidad.
- Encontrar nuevas oportunidades en el mercado y mantenerse en él.
- Poder enfrentar y competir con otras organizaciones más grandes Para establecer un sistema de calidad, existen algunas normas y especificaciones a nivel internacional, sin embargo, las más usadas y aceptadas a nivel mundial son las editadas y revisadas por la Organización internacional de Normalización (ISO)

1.1.4 Acreditación de Laboratorios

La Acreditación es importante en el establecimiento de estándares internacionales para laboratorios de prueba. La acreditación es un organismo que exhibe como una herramienta que facilita el comercio, mediante el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios en la realización de pruebas normalizadas.

La acreditación es el proceso mediante el cual la Superintendencia de Industria y Comercio da fe de las prácticas realizadas en los laboratorios tanto de Ensayo como de Calibración.

Dicho proceso concedido por un organismo de acreditación reconocido se constituye, con base en prácticas internacionales, en la forma más efectiva de demostrar la competencia técnica del laboratorio, mostrando evidencias de la credibilidad de los servicios que realiza y eliminando la necesidad de múltiples evaluaciones realizadas por sus clientes.

La norma 17025 trata sobre los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y de Calibración, esta fue publicada en 1990 como un conjunto, acordado en el ámbito internacional, de requisitos técnicos y de sistema de la calidad aplicable a laboratorios que realizan calibraciones y/o ensayos. A finales del año 1999, esta Guía ha sido reemplazada por la Norma Internacional ISO/IEC 17025 la cual forma la base para la acreditación de laboratorios en el futuro.

Dicha norma incluye muchos de los criterios contenidos dentro de las Norma ISO 9001, esta ha sido preparada específicamente tomando en cuenta las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración, haciendo énfasis en los elementos que conforman un sistema de la calidad, una buena organización y en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio.

1.1.5 Norma ISO

A través de su comité técnicos, las normas ISO son adoptadas por todos los países que reconocen esta organización, estas normas fueron publicada por primera vez en 1987, y desarrolladas por el comité técnico en sistemas de calidad TC176. Estas normas abarcan todos los campos y establecen además criterios para evaluar la conformidad.

La norma 17025:2005 “contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si desean demostrar que poseen un sistema de gestión de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos”. **Ruay (2006)** señala que el notable crecimiento de la utilización de sistemas de calidad incrementa la necesidad de asegurar que los laboratorios de organizaciones grandes, o en su defecto, que prestan servicios, operen bajo un sistema conforme con la ISO 9001, y con esta norma internacional.

Se ha tomado en cuenta los requisitos de las Normas ISO 9001 que sean concernientes a los servicios de ensayo y calibración que están cubiertos por el sistema de la calidad del laboratorio. Los sistemas bajo esta norma también operan la ISO 9001

1.1.6 Acreditación

La acreditación es un mecanismo utilizado a nivel mundial para generar confianza sobre la forma de trabajar o actuar de una determinada organización, que se denominan de manera general, Organismo de Evaluación de la Conformidad, que abarca laboratorios de ensayo y calibración entre otros; La Acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

1.2 Planteamiento del Problema

Los laboratorios de análisis a nivel profesional son acreditados para la validación de ensayos o de calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio, con el objetivo de obtener resultados correctos dentro de un estándar de calidad. La acreditación es un proceso que contribuye a la mejora continua de la calidad de los servicios que prestan los laboratorios, ya que los resultados de las pruebas realizados por estos inciden de manera directa en las actividades.

Con la norma ISO/IEC 17025:2005 se efectuará la acreditación y validación de los métodos empleados dentro del laboratorio con los evaluadores correspondientes para avalar la metodología y documentación.

Por lo tanto, con este trabajo se quiere dar el primer avance hacia un sistema de documentación organizado que facilite el proceso de acreditación y en general todos los procesos del laboratorio que estén relacionados con la manipulación y manejo de los equipos, control de muestras, seguridad personal y reglas internas.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Desarrollar los requisitos técnicos de acuerdo a la Norma ISO 17025 en el laboratorio de investigación y desarrollo de nuevos productos de Café Tostado de Exportación S.A. de C.V. para actuar bajo un sistema de gestión de la calidad.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Corroborar la documentación de laboratorio para identificar y comparar en la norma ISO/IEC 17025:2005 la documentación faltante.
- Diseñar la documentación adecuada para los equipos mediante la normativa aplicable.
- Desarrollar instructivos de operación para facilitar el manejo de los equipos.
- Desarrollar Procedimientos de seguridad para el usuario con señalamientos de seguridad.

1.4 Justificación del Proyecto

La mejor manera de evidenciar la calidad de los servicios del laboratorio de prueba es al lograr la acreditación con respecto a la ISO/IEC 17025:2005

Los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración es la norma que permitirá al laboratorio de Café Tostado de Exportación mejorar su imagen al ser un departamento fiable para mejorar sus nuevos productos efectuados por el departamento de Diseño y Desarrollo.

El cumplir con los requisitos de la normatividad correspondiente se deriva de las necesidades de los documentos adecuados con los procedimientos en función de los criterios de la norma, y a su vez diseñar un sistema que le permita administrar su calidad.

1.5 Alcance

El alcance de la acreditación de un laboratorio de investigación es la declaración formal y precisa de las actividades para las que está acreditado. Por lo tanto, es el resultado de la combinación de información para generar los requisitos que darán competencia en la realización de pruebas(ensayos) y otras actividades llevadas a cabo. Este documento es

aplicado a la evaluación de requisitos técnicos para la acreditación del laboratorio, que realizan calibraciones, ensayos y operación de equipos. Los requisitos técnicos generaran al operario una buena manipulación para la conservación de los equipos, su seguridad y el control que se debe llevar dentro del laboratorio. EL departamento de Gestión de la Calidad evaluara los documentos generados para aprobar el cumplimiento de la metodología de la ISO 17025.

1.6 Antecedentes de la Empresa (Café Tostado de Exportación)

La empresa Café Tostado de Exportación (Los Portales de Córdoba), tiene décadas de experiencia y dedicación en la industria del café, hace más de 30 años que nos convertimos en la compañía líder de nuestro país y más de 20 que hemos estado exportando café a todo el mundo. Al inicio del siglo XXI la empresa tomo nuevos desafíos y metas, de los cuales, hacer negocios alrededor del globo aumentando su capacidad de producción y expansión en el mercado internacional y mundial. Esto represento una gran oportunidad no sólo para encontrar nuevos socios y expandir sus actividades, pero también para aprender de un nuevo lugar que le está mostrando al resto del mundo cómo la disciplina y el trabajo duro conducen al éxito.

Café Tostado de Exportación/Los Portales de Córdoba no es una compañía líder únicamente por las múltiples tecnologías que ha desarrollado, como la innovación en el proceso de descafeinización, o la gran cantidad de premios y reconocimientos que ha recibido, sino por su firme compromiso con la calidad y la satisfacción del cliente. La empresa fue una de las primeras compañías de su ramo en estar certificada por la norma ISO 9001:2000, lo que refleja nuestro cumplimiento de los estándares internacionales de calidad, hoy en día contamos con múltiples certificaciones a nivel mundial que nos distinguen por arriba de nuestros competidores en la producción de café.

La clave para lograr este compromiso radica en nuestro recurso más valioso, nuestro equipo de trabajo, el cual está conformado por personas dedicadas a su empleo con pasión y honestidad. Además, equilibrada por la experiencia y el conocimiento de los que llevan más años trabajando, con la energía y la apertura de las nuevas generaciones. De esta manera nos mantenemos a la vanguardia y listos para enfrentar los desafíos de un mundo globalizado.

En Café Tostado de Exportación/Los Portales de Córdoba nos sentimos orgullosos por pertenecer a esta gran empresa, donde la satisfacción de nuestros clientes a través de nuestros excelentes productos es la máxima prioridad.

Misión.

Elaborar productos de café de la más alta calidad, a través de la selección de materia prima superior y los más altos estándares de manufactura, satisfaciendo el gusto de los

consumidores y generando beneficios para los accionistas, colaboradores, clientes, proveedores y comunidad a la que pertenece.

Visión.

Convertirnos en líderes en el mercado nacional y ampliar nuestra presencia en el mercado extranjero, con productos de calidad insuperable y con el mejor sabor, que proporcionen deleite y satisfacción a quien los consuma.

Valores.

Liderazgo: En CTE, los líderes establecen unidad de propósito, dirección y un ambiente interno en el cual el personal puede comprometerse de forma plena en lograr los objetivos y metas organizacionales.

Lealtad: Es una llave esencial que nos permite tener un auténtico éxito, cuando nos conducimos con responsabilidad para proporcionar confianza a nuestros clientes, proveedores y colaboradores, siendo perseverante y útil.

Honestidad: Somos reales y con el más alto sentido de responsabilidad estamos comprometidos en nuestra actuación verdadera.

Integridad: El personal en todos los niveles, son la esencia de la Organización y su compromiso pleno posibilita incrementar sus habilidades para el beneficio de todos y el desarrollo de la Organización.

Amabilidad: Nos identificamos por nuestra actitud de servicio, somos auténticos y nos exigimos una actitud generosa, buscando el bienestar y el éxito.

Espíritu de Lucha: Es la fuerza que nos une, es una convicción y un deber para mantenemos en una constante renovación de lograr nuestros propósitos.

Política de calidad.

En CTE, somos una empresa socialmente responsable y nos comprometemos a diseñar, elaborar y comercializar productos con estándares de calidad e inocuidad, buscando la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de sus requerimientos y aumentando la eficiencia operativa a través de la mejora continua.

Política de seguridad en la cadena logística.

El compromiso de Café Tostado de Exportación S.A. de C.V. en cuanto a la mejora de cadena de suministro en temas de seguridad que todo el embarque de mercancía pueda cumplir con los estándares de seguridad aplicada para prevenir, asegurar y reconocer las posibles amenazas de infiltración de mercancía ilegales o prohibidas dentro de nuestro cargamento, a manera de que no representen un riesgo para nadie.

CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA

2.1 Revisión de documentos

Se realizó una revisión de los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2005, que están relacionados con equipos, con el objetivo de determinar el estado de la documentación actual del laboratorio y establecer los cambios que fueran necesarios dentro de las instalaciones, así como el desarrollo de nuevos documentos que permitieran satisfacer lo requerido por la norma, para esto se realizó una lista que incluía todos los requerimientos de la norma, incluyendo aquellos relacionados con los equipos.

2.2 Generación de documentos

Se realizaron actualizaciones de todos los documentos relacionados con los equipos del laboratorio, registros, instructivos, así como el desarrollo de otros que se consideraron necesarios y los cuales posteriormente fueron analizados y revisados por el encargado (jefe de laboratorio) para su aprobación y su posterior edición como copia controlada.

El laboratorio debe:

- Utilizar bitácoras, cuadernos o formatos expresamente diseñados (todos con número de folio consecutivo en cada hoja) para registrar los datos derivados del proceso de ensayo.
- En caso de que los registros se mantengan en forma electrónica, cuando ocurran errores en los registros, establecer y documentar las medidas que permitan que los datos con error no sean borrados ni eliminados y se conserven en otra sección del mismo registro o en uno adicional, de tal forma que se eviten pérdidas de los datos originales.
- No hacer uso de hojas de papel sueltas (sin codificación ni folio) para registrar datos de ensayo.
- Elaborar los registros en forma legible, con tinta indeleble y no hacer uso de corrector en los mismos.
- Cancelar todos los espacios en blanco en los registros (electrónicos o en papel) que requerían ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados, en bitácoras o cualquier tipo de registro.

2.3 Verificación

Se inicio con la elaboración de un inventario general de los quipos, material y reactivos con los que cuenta el laboratorio, se hacen las anotaciones del diagnóstico del estado de los mismos, y con la organización y almacenamiento de todos los documentos y la información relacionada con cada uno de estos, con el fin de iniciar el establecimiento y documentación organizada de un plan de mantenimiento y operación de cada uno de los equipos e instrumentos de medida del laboratorio.

2.4 Hoja de control de registro de los equipos.

Se realizó una hoja de registro para cada equipo, donde se empleen los datos completos del analista o del ocupante para evitar la controversia en el mal uso de estos, se dispone de llevar un control para visualizar la utilización y así posteriormente ejecutar las actividades de mantenimiento.

Todos los registros deben conservarse, por un periodo mínimo de 4 años, o en su caso el periodo que establezcan las disposiciones legales aplicables (el mayor de ellos). Realizar respaldos de todos los registros mantenidos en forma electrónica en el periodo que el laboratorio establezca en su Sistema de Gestión. En el caso de laboratorios que aún no brinden servicios de ensayo deberán iniciar la conservación de sus registros a partir de que inicien las actividades descritas en el punto” Métodos de ensayo y calibración y validación del método, de este documento, referentes a laboratorios de nueva creación. Los procedimientos para el control de registros de calidad y técnicos podrán estar incluidos en los procedimientos del sistema de gestión de los cuales se derivan.

2.5 Inventarios y codificación de equipos

Se desarrollo un sistema de codificación que permita su fácil identificación y la búsqueda de la información necesaria relacionada con los mismos, y se fomenta un sistema para su identificación de acuerdo con el estado de estos, es decir si están en funcionamiento o fuera de servicio, si están en proceso de calibración.

2.6 Mantenimiento Preventivo de acuerdo con los manuales de operación

Se documenta un programa de mantenimiento preventivo, en el cual está compuesto entre otros aspectos de un procedimiento de verificación interna de funcionamiento, de aquellos equipos que tengan mayor relevancia o que puedan afectar de manera más directa los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio.

2.7 Acción correctiva

El laboratorio debe: Contar con registros de todas las actividades realizadas para las acciones correctivas siempre que exista una no conformidad derivada de cualquier fuente.

Documentar e implementar al menos una técnica formal de análisis de la causa raíz del problema. El grupo evaluador verificará que la técnica de análisis de la causa raíz del problema haya sido aplicada correctamente y que las acciones correctivas correspondan a la magnitud del problema y sus riesgos. Existirán acciones correctivas para las cuales la efectividad se verificará en la siguiente evaluación por parte de la entidad. En el caso de no conformidades detectadas internamente que requieran acciones correctivas, se considerarán cerradas cuando sea implementada y evaluada su eficacia por el mismo laboratorio. Una forma de demostrar la efectividad de las acciones correctivas es que no exista recurrencia de los problemas o no conformidades.

2.8 Acción preventiva

Una acción preventiva no es una reacción a problemas, quejas, desviaciones al sistema de gestión, etc. ya que se realiza antes de que ocurran los problemas. Es importante hacer notar que una vez que ha ocurrido una no conformidad, cualquier acción tomada para prevenir su recurrencia es una acción correctiva, por lo tanto, la acción correctiva se aplica para problemas existentes y está enfocada a prevenir la recurrencia del problema, mientras que la acción preventiva se aplica a problemas potenciales y está enfocada a prevenir la ocurrencia del problema.

Es factible que el laboratorio documente un solo procedimiento para acción correctiva y preventiva, siempre y cuando se indique la diferencia entre ambas, el origen de cada una y se defina como actuar para cada caso.

2.9 Revisión por la dirección

El jefe de la dirección del laboratorio y de Gestión de la Calidad es quien cuenta con la autoridad para tomar decisiones y gestionar o proveer los recursos necesarios para realizar cambios y mejoras al sistema de gestión.

El laboratorio debe:

- Mantener evidencia de que se realiza una revisión por la alta dirección por lo menos una vez cada doce meses.
- Realizar la revisión de los objetivos del sistema de gestión y dar una conclusión sobre si se están cumpliendo o no.
- Establecer y documentar plazos específicos para realizar las acciones derivadas de la revisión por la dirección y evidenciar el seguimiento que proporciona la alta dirección para el cumplimiento de estos.

2.10 Informe de los resultados

Los informes de resultados de ensayo en los que un laboratorio haga alusión a la acreditación otorgada por tema, utilizando o no el símbolo de acreditación deben especificar de forma clara el alcance acreditado o identificar los ensayos que están dentro o fuera del alcance de la acreditación. El informe emitido debe contener los resultados obtenidos del ensayo y puede incluir una declaración sobre el cumplimiento o incumplimiento con los requisitos o una especificación dada.

CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

3.1 Resultados

- Se corrobora el diagnóstico de laboratorio para la identificación de falta de documentación que se requería generar para completar cada petición de la **ISO/IEC 17025:2005** de la cual se establecieron los lineamientos que se debían seguir para realizar las actividades, que se debían realizar para cubrir cada punto de la acreditación.
- Se generaron 6 instructivos que facilitan el manejo de los equipos de laboratorio, con redacción simplificada y fáciles de entender, las imágenes contenidas dan lugar a la visualización para generar el beneficio de la correcta manipulación y así evitar el deterioro de cada equipo por su mal manejo. Todos y cada uno de los instructivos se debe mantener en digital, cuando ocurran errores en los registros, establecer y documentar las medidas que permitan que los datos con error no sean borrados ni eliminados y se conserven en otra sección de este registro o en uno adicional, de tal forma que se eviten pérdidas de los datos originales. Los equipos son: HPLC, SONICADOR, BAÑO MARIA, PARRILLA ELECTRICA y BALANZA ANALITICA.
(Ver ANEXO 1, 2, 3, 4, 5)
- Se genero un documento de buenas prácticas de laboratorio en donde se describen las acciones importantes que se deben tomar en el área, para esto se consultaron fuentes de información para verificar y anexar información que facilite al control del reglamento interno dentro del departamento, basado en el documento de las buenas prácticas de laboratorio se elaboró un reglamento interno el cual cada punto fue escrito a detalle, que servirá para que todo el personal que ingrese dentro del área cumpla con lo requerido ante y durante su estancia en él laboratorio.
(Ver ANEXO 6)
- Se diseñaron señalamientos de seguridad para identificar las zonas de peligros e indicaciones que se deben de tomar en el laboratorio con respecto a la vestimenta y accesorios de uso de obligatorio, precauciones a la radioactividad o reactivo peligro, zona restringida, salida de emergencia y precauciones que se deben de tomar en caso de simulacros, por lo tanto todo centro de análisis o áreas de operación debe contar con los letreros de seguridad que sean visualizados por el personal que ejerce análisis dentro del mismo.
(Ver ANEXO 7)

- La materia prima utilizada para análisis y pruebas, fueron separadas y clasificadas por el tipo de café (Aglomerado, Liofilizado, Tostado y molido y Spray Dried) se generó el inventario de muestras para llevar el control de las cantidades existentes dentro del laboratorio (entradas y salidas) en los cual se describe en las observaciones para que se utilizara la muestra y si será destinada a otra área.
(Ver ANEXO 8)
- Se generaron inventarios para los materiales, reactivos y equipos con el que se lleva el control de las existencias de insumos, esto facilita la identificación de materiales y reactivos agotados con el fin de realizar la solicitud de compra anticipada de insumos.
(Ver ANEXO 9)
- Se elaboro un Check List que se utiliza como referencia para anotar al momento de forma manual las cantidades de muestra que se utilizan y la cantidad restante dentro del laboratorio al realizar análisis internos, y al final de cada semana se cuentan los restantes para valorar la cantidad neto y actualizar un nuevo Check List con la cantidad total de los restantes de cada semana.
(Ver ANEXO 10)
- La importancia de la seguridad del personal de laboratorio conlleva a elaborar un procedimiento de manipulación de materiales y reactivos en donde se especifican las medidas que se deben de tomar antes y durante la manipulación, el cual marca y describe la clasificación de cada reactivo o material de acuerdo a su número de seguridad que va del N°4 el cual significa que es mortal y el 0 significa sin riesgo, en el procedimiento hay 3 clasificaciones de riesgos los cuales son: Riesgo a la salud, riesgos(valores de inflamabilidad) y riesgos(valores de radioactividad); El documento muestra el contorno de las condiciones en el que se deben conservar todos y cada uno de los agentes químicos.
(Ver ANEXO 11)
- El aseguramiento de los equipos y su vida útil se conlleva del uso que el mismo analista le manipule, del cual se genera un registro de operación de quipos el cual especifica los siguientes datos: NOMBRE DEL EQUIPO, FECHA, USUARIO, ANALISIS, HORA, OBSERVACIONES, FIRMA, Y EL CORREO ELECTRONICO. Todos los registros deben conservarse, por un periodo mínimo de 4 años, o en su caso el periodo que establezcan las disposiciones legales aplicables (el mayor de ellos) cada registro técnico estará incluido en el sistema de gestión, esta medida torna para la identificación de la mala manipulación del mismo analista.
(Ver ANEXO 12)

- Cada documento generado dentro del área corresponde a la supervisión del personal el cual evalúa la metodología o pasos que el mismo documento dispone, todos estos documentos pueden contener pasos que no generan claridad ante el usuario, por esta razón se elaboró un procedimiento de acciones correctivas, preventivas. Este documento especifica que el personal del área de trabajo identifica, describe, recibe y en algunos casos, resuelve o atiende la no conformidad real o potencial. El equipo, documento o técnica de mejoramiento responsable, establece las acciones correctivas y/o preventivas para eliminar las causas de la no conformidad real o potencial, las cuales se registran en el Plan de acción. Esto se registra en el formato “IDENTIFICACION DE CAMBIOS”
(Ver ANEXO 13)
- El programa de mantenimiento y verificación interna de equipos permitirá al laboratorio, estar siempre al tanto del funcionamiento de los mismos, y por lo tanto detectar cualquier anomalía que se pueda presentar y que pudiera de alguna forma afectar los ensayos y resultados de las pruebas microbiológicas llevadas a cabo por el laboratorio, mediante la determinación de parámetros como la incertidumbre, valor que permitirá determinar la calidad de las medidas arrojadas por cualquier equipo.
(Ver ANEXO 14)

3.1 Recomendaciones

- Actualizar permanentemente la documentación del laboratorio.
- Solicitar para posteriores compras de equipos, los manuales de operación en español.
- Para un buen funcionamiento del sistema de calidad, el laboratorio, aplicará las actividades de mantenimiento y verificación incluidas en el presente trabajo de grado.
- Para el adecuado funcionamiento de los equipos del laboratorio estos deberán ser operados por el personal a cargo, deben ser calibrados con el personal capacitado y o por cualquier otra entidad acreditada por la misma, garantizando el cumplimiento.
- El departamento de investigación debe de vincular a todo el personal del laboratorio para garantizar de esta forma la continuidad de los trabajos desarrollados. Este grupo deberá funcionar de manera continua y con el establecimiento de tareas definidas.

3.3 Conclusiones

- Se logró la actualización de la documentación del laboratorio, relacionada con los equipos, basándose en los requisitos y requerimientos de la ISO/IEC 17025:2005.
- El desarrollo y la creación de nuevos documentos, como el manual de mantenimiento y operación de equipos, entre otros documentos resultantes de este trabajo permiten al laboratorio, acercarse al proceso de acreditación por el cumplimiento de los requisitos establecidos por la ISO/IEC 17025:2005.
- El programa de mantenimiento y verificación interna de equipos permitirá al laboratorio, estar siempre al tanto del funcionamiento de los mismos, y por lo tanto detectar cualquier anomalía que se pueda presentar y que pudiera de alguna forma afectar los ensayos y resultados de las pruebas llevadas a cabo por el laboratorio, mediante la determinación de parámetros como la incertidumbre, valor que permitirá determinar la calidad de las medidas arrojadas por cualquier equipo.
- Los instructivos y procedimientos, y demás documentos relacionados con el funcionamiento de los equipos, no solo permitirán la prolongación de la vida útil y el buen funcionamiento de los mismos, sino que también serán una herramienta que facilitara su correcto uso y manejo por parte del personal, generando de esta manera la optimización del tiempo y disminuyendo cualquier peligro o daño a la integridad física del personal.

ANEXOS

Anexo 1

Instructivos Balanza analítica



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN BALANZA ANALÍTICA CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

1. Objetivo.

Contar con los lineamientos básicos, para desarrollar y asegurar que los estudios se conducen con una buena planeación, con la ejecución apropiada y con documentación completa.

2. Campo de aplicación.

Esta guía aplica para todas las actividades realizadas por los analistas, durante el análisis de materiales, materia prima, aditivos, productos en proceso y terminado.

3. Responsabilidades

3.1 Analistas:

- Conocer y dar cumplimiento a lo establecido en este instructivo.
- Realizar el seguimiento de este instructivo cada vez que aplique.
- Proponer mejoras cuando aplique.

4. Definiciones o generalidades

Balanza: Es un instrumento que mide la masa de un cuerpo o sustancia, utilizando como medio de comparación la fuerza de la gravedad que actúa sobre el cuerpo. La balanza se utiliza para medir la masa de un cuerpo o sustancia o también el peso de los mismos, dado que entre masa y peso existe una relación bien definida. En el laboratorio se utiliza la balanza para efectuar actividades de control de calidad –con dispositivos como las pipetas–, para preparar mezclas de componentes en proporciones predefinidas y para determinar densidades o pesos específicos.

5. Metodología

5.1 Principios de operación

Las balanzas se diferencian entre sí por el diseño, los principios utilizados y los criterios de metrología que utilizan. En la actualidad podría considerarse que existen dos grandes grupos: las balanzas mecánicas y las balanzas electrónicas.

Funciona mediante la comparación de masas de peso conocido con la masa de una sustancia de peso desconocido. Está construida con base en una barra o palanca simétrica que se apoya mediante un soporte tipo cuchilla en un punto central denominado *fulcro*.

En sus extremos existen unos estribos o casquillos que también están soportados mediante unas cuchillas que les permiten oscilar suavemente. De allí se encuentran suspendidos dos platillos. En uno se colocan las masas o pesas certificadas y en el otro aquellas que es necesario analizar.

Todo el conjunto dispone de un sistema de aseguramiento o bloqueo que permite a la palanca principal reposar de forma estable cuando no es utilizada o cuando se requieren modificar los contrapesos. Dispone de una caja externa que protege la balanza de las interferencias, como corrientes de aire, que pudieran presentarse en el lugar donde se encuentra instalada. En la actualidad, se considera que una balanza analítica es aquella que puede pesar diez milésimas de gramo (0,0001 g) o cien milésimas de gramo (0,00001 g); tienen una capacidad que alcanza generalmente hasta los 200 gramos.

5.2 Servicios requeridos

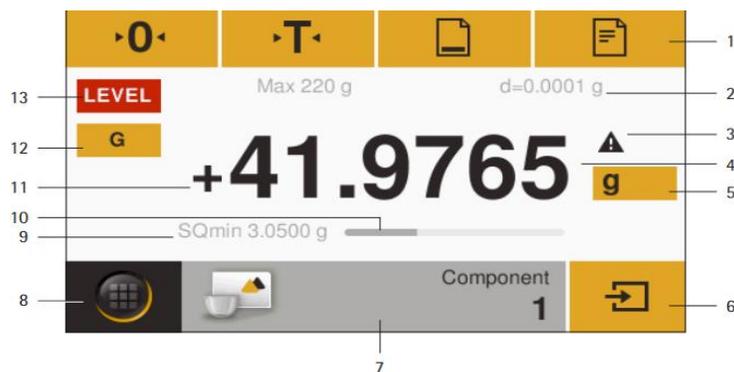
Para instalar y utilizar satisfactoriamente una balanza, se requiere lo siguiente:

1. Disponer de un ambiente que no presente corrientes de aire, cambios bruscos de temperatura y que esté libre de polvo.
2. Tener un mesón perfectamente nivelado. Es ideal una plataforma de alta inercia, aislada de las estructuras ubicadas en la vecindad, para reducir el efecto de las vibraciones que emiten ciertos equipos como centrífugas y refrigeradores. La misma debe tener un área suficiente para instalar la balanza y aquel equipo auxiliar con el que se interactúa en los procesos de pesaje. De igual manera se debe prever el espacio requerido por los cables de interconexión, corriente eléctrica, conexión al sistema de información, a la impresora, etc.
3. Evitar que en la vecindad (mesas o paredes) se encuentren instalados equipos que produzcan campos magnéticos elevados o vibraciones como centrífugas, motores eléctricos, compresores y generadores.
4. Evitar que se encuentre bajo la influencia directa de los sistemas de aire acondicionado –corrientes de aire– y de la luz solar.
5. Disponer de una toma eléctrica en buen estado, dotada con polo a tierra provista de interruptores, que cumpla con la normatividad eléctrica vigente en el país o el laboratorio.

5.3 Operación de la balanza

5.3.1 Pantalla táctil en la Balanza

La operación de una balanza electrónica moderna está claramente definida en el manual de operación que suministran los fabricantes. En general se debe cumplir el siguiente procedimiento:

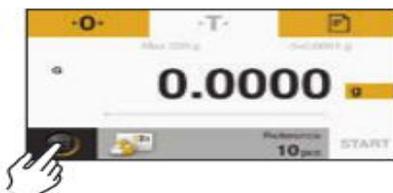


1. Barra de herramientas con los botones disponibles en ese momento: Cero, tara, imprimir (salida de datos), impresión GLP.
2. Línea para especificaciones metrológicas.
3. Icono de alertas indicando los valores calculados.
4. Peso actual o valor medido.
5. Tecla para cambiar entre la unidad de peso y la precisión del indicador.
6. Tecla para ejecutar una aplicación.
7. Barra de herramientas de aplicaciones: ajustes para la aplicación seleccionada.
8. Tecla de menús: para cambiar al modo de selección para aplicaciones y funciones.
9. Modelos de balanza Secura®: peso de muestra mínimo USP, SQmin.
10. Barra gráfica: indicador escalado mostrando la capacidad de uso (en porcentaje).
11. Signo positivo (o negativo) del peso.
12. Tecla para cambiar entre varios modos de visualización de un peso.
13. Campo para mostrar el estado operativo y las advertencias.

5.4 Selección de idioma

Todas las balanzas vienen de fábrica en idioma inglés. Es posible seleccionar el idioma preferido de la siguiente forma:

1. Toque la tecla de menú para acceder al modo de selección de aplicaciones y funciones.



2. Toque el icono de la llave abierta.



3. Seleccionar el idioma.



4. Toque el idioma deseado y confirme tocando la marca de verificación.



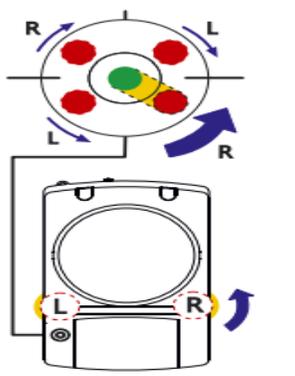
5.5 Nivelado

Para garantizar resultados precisos en la medición, es necesario nivelar la balanza cada vez que se cambie de lugar de ubicación.

1. En cuanto aparezca LEVEL en la pantalla, deberá nivelar la balanza. Antes de comenzar, asegúrese de que no hay ninguna carga sobre el platillo de pesaje. Toque LEVEL. Siga a continuación las indicaciones que aparecen en la pantalla interactiva.



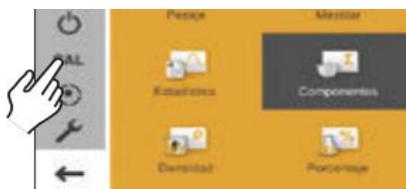
2. Gire las dos patas tal y como se muestra en la figura hasta que la burbuja esté centrada en el círculo del nivel.



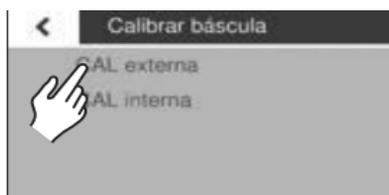
5.6 Acceso rápido a la calibración y el ajuste

Deberá efectuar el procedimiento combinado de calibración y ajuste la primera vez que utilice la balanza, cada vez que cambie la ubicación de la misma y a intervalos regulares durante el funcionamiento. Será necesario que lo efectúe de forma manual tal y como se describe a continuación.

1. Toque CAL para seleccionar el modo combinado de calibración y ajuste.



2. Para efectuar un ajuste externo, toque "CAL externa".



3. Toque en un primer momento **0.0**, a continuación, **STAR** para poner la balanza a cero. Coloque una pesa de calibración de igual peso al mostrado en la pantalla sobre el platillo. La balanza ejecutará una calibración y un ajuste automáticos, pasando a continuación al modo de funcionamiento.

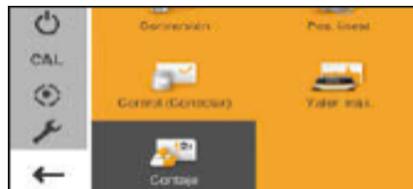


5.7 Pasos de aplicaciones

5.7.1 Contaje

Familiarícese con las capacidades de la balanza de Sartorius y comience contando partes idénticas. La balanza mostrará la cantidad y el peso total.

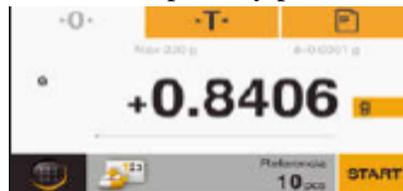
1. Toque la tecla de menú para acceder al modo de selección de aplicaciones y seleccione “Contaje”.



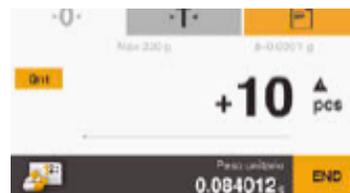
2. Coloque un recipiente vacío para su muestra en la balanza y pulse **T** para tarar.



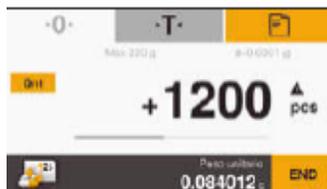
3. Introduzca la cantidad de muestra de referencia (ajuste de fábrica por defecto: 10 unids.); coloque esa cantidad en el recipiente y pulse **STAR**.



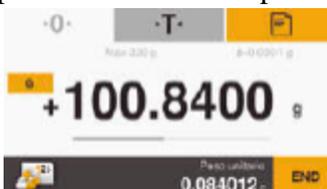
4. La cantidad de muestra de referencia que haya introducido aparecerá ahora en la pantalla. Coloque el total de la muestra en el recipiente.



5. En la pantalla de la balanza aparece ahora la cantidad de piezas de su muestra. Toque **Qnt** para ver el peso total.



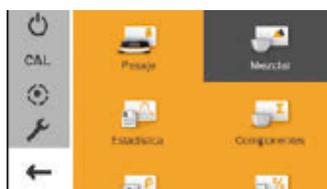
6. El peso total de su muestra aparecerá ahora en la pantalla.



5.7.2 Mezcla

Digamos que dispone de una fórmula y necesita pesar rápidamente varios componentes con una trazabilidad del 100 % sin perder la cuenta del peso total. Utilice para ello la aplicación Mezcla.

1. Toque la tecla de menú para acceder al modo de selección de aplicaciones y seleccione “Mezclar”.



2. Coloque un recipiente vacío sobre la balanza y pulse **T** para tarar (poner a cero) el peso del recipiente.



3. Añada el primer componente al recipiente y toque **Qnt** para guardar el peso del componente



4. Añada el siguiente componente y guarde el peso tocando **Qnt**.



5. Si es necesario puede añadir componentes adicionales. Toque **Net1** para ver el peso total.



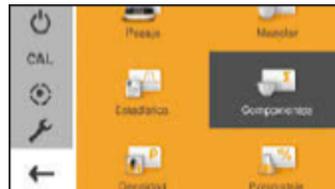
6. Se visualiza ahora el peso total. Puede continuar añadiendo componentes adicionales si es necesario.



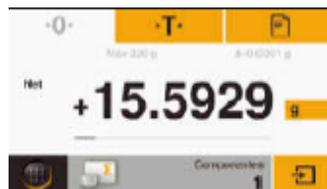
5.7.3 Componentes

¿Necesita efectuar un compuesto de componentes siguiendo una fórmula, pero no desea mezclarlos inmediatamente? La aplicación Componentes le permite pesar de forma individual los componentes en diferentes recipientes y recuperar en cualquier momento el peso total, simplemente tocando una tecla.

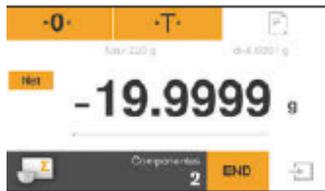
1. Toque la tecla de menú para acceder al modo de selección de aplicaciones y seleccione “Componentes”.



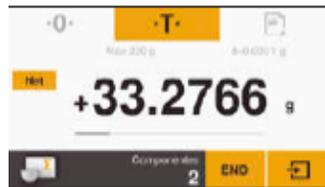
2. Coloque el primer recipiente vacío sobre la balanza y pulse **T** para tarar (poner la pantalla a cero). Pese seguidamente el componente 1 y toque **Net1** para guardar el peso en la memoria.



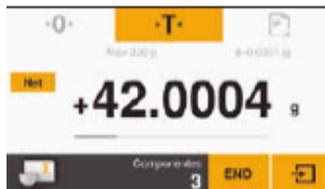
3. Retire la primera muestra de la balanza y la lectura del peso irá al valor negativo.



4. Coloque ahora otro recipiente vacío sobre la balanza y pulse **T** para tarar (poner la pantalla a cero). Seguidamente puede añadir el componente 2 y confirmar con **Componentes**



5. Repita este procedimiento para pesar futuras muestras. Para visualizar la totalidad de los componentes añadidos hasta ese momento, toque **Net**



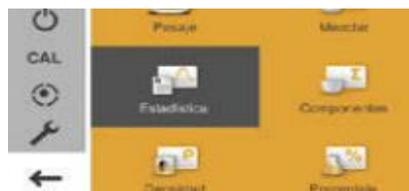
6. Se mostrará la totalidad de los componentes guardados (“Sum”).



5.7.4 Estadísticas

¿Desea guardar las estadísticas para un grupo completo de muestras diferentes? Su balanza de Sartorius transferirá las lecturas a la memoria de estadísticas y generará un informe con la tecla parámetros estadísticos.

1. Toque la tecla de menú para acceder al modo de selección de aplicaciones y seleccione “Estadísticas”.



2. Seleccione si desea que se imprima el resultado tras cada pesaje y si desea que la balanza se tare automáticamente cada vez que se guarde un valor. Confirme sus selecciones tocando la marca de verificación.



3. Toque **0** para poner la balanza a cero. Coloque su primera muestra sobre la balanza y pulse **■** para guardar la lectura en la memoria.



4. Retire la primera muestra de la balanza. La pantalla cambiará a 0.



5. Para seguir pesando muestras adicionales, proceda del mismo modo. Toque **■** para mostrar los resultados.



6. Podrá ver sus resultados como informe.

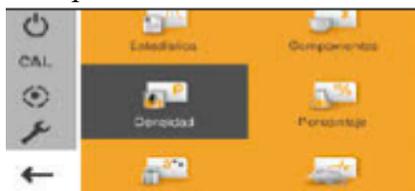
Informe	
Número componentes:	n 5
Valor medio:	\bar{x} 10.0002 g
Desviación típica:	s 0.0000 g
Coef. de variación:	s/Rel 0.00 %
Total (Suma):	Sum 50.0010 g
Valor inferior:	Min 10.0002 g
Valor superior:	Max 10.0002 g
Diferencia:	Diff 0.0000 g

5.7.5 Densidad

1. Instale en primer lugar el kit de determinación de densidad en su balanza siguiendo las pertinentes instrucciones. Toque la tecla de menú y seleccione “Densidad”.



2. Tare su balanza. Toque el botón gris para ajustar la densidad del líquido (“Densidad media”) y la precisión deseada para el resultado de la densidad.



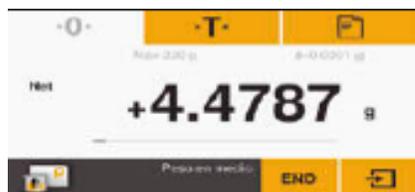
3. Seleccione los ajustes deseados y confírmelos tocando la marca de verificación. Seguidamente toque **STAR** en la siguiente ventana de la pantalla.



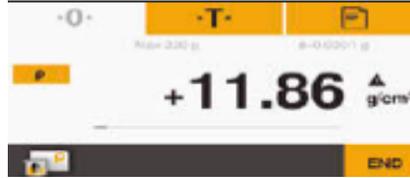
4. Coloque su muestra en el platillo superior de su kit de densidad para ver su peso en aire y pulse .



5. Sumerja su muestra en el soporte de muestras, en el vaso lleno de su líquido de referencia y toque a continuación .



6. La balanza le mostrará ahora la densidad calculada de su muestra sólida.

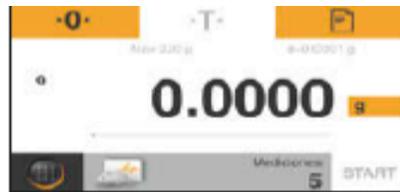


5.7.6 Condiciones inestables

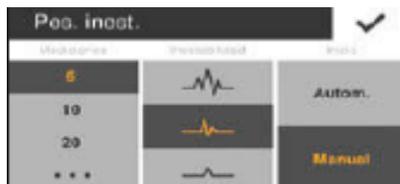
1. Toque la tecla de menú para acceder al modo de selección para aplicaciones y elija la opción “Peso inestable” para condiciones u objetos inestables.



2. Toque la barra gris para definir la cantidad de operaciones de pesaje (“Mediciones”).



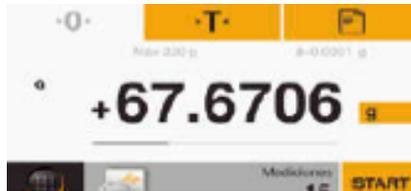
3. Por defecto, la cantidad de mediciones se ha fijado en cinco. Puede introducir una cantidad diferente tocando los tres puntos.



4. Toque por ejemplo 1 y después 5 para fijar una cantidad de 15 mediciones y toque la marca de verificación para confirmar esta cantidad.



5. Coloque su muestra o un animal sobre el platillo y pulse **STAR** para comenzar el pesaje en condiciones inestables.



6. El resultado medio se muestra con un triángulo (= valor calculado).



6. Documentos de referencia.

- ISO/IEC 17025:2005 Sistema de Gestión para los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración.
- Guía de aplicación para la serie Secura, Quintix

7. Formalidad del documento

ELABORÓ	AUTORIZÓ	REVISÓ
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 2

instructivo Baño María



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN BAÑO MARÍA CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

1. Objetivo.

Contar con los lineamientos básicos, para desarrollar y asegurar que los estudios se conducen con una buena planeación, con la ejecución apropiada y con documentación completa.

2. Campo de aplicación.

Esta guía aplica para todas las actividades realizadas por los analistas del área de análisis de materiales investigación y desarrollo, materia prima, aditivos, productos en proceso y terminado.

3. Responsabilidades

3.1 Analistas:

- d) Conocer y dar cumplimiento a lo establecido en este instructivo.
- e) Realizar el seguimiento de este instructivo cada vez que aplique.
- f) Proponer mejoras cuando aplique.

4. Definiciones o generalidades

El Baño de María: Es un equipo que se utiliza en el laboratorio para realizar pruebas serológicas y procedimientos de incubación, aglutinación, inactivación, biomédicos, farmacéuticos y hasta industriales. Por lo general, se utilizan con agua, pero también permiten trabajar con aceite. Los rangos de temperatura en los cuales normalmente son utilizados están entre la temperatura ambiente y los 60 °C. También se pueden seleccionar temperaturas de 100 °C, utilizando una tapa de características especiales.

5. Metodología

5.1 Principios de operación

Los baños de María están constituidos por un tanque fabricado en material inoxidable, el cual tiene montado en la parte inferior del mismo un conjunto de resistencias eléctricas, mediante las cuales se transfiere calor a un medio como agua o aceite, que se mantiene a una temperatura preseleccionada a través de un dispositivo de control –termo par,

termostato, termistor o similar– que permite seleccionar la temperatura requerida por los diversos tipos de análisis o pruebas. Dispone de un cuerpo externo donde se encuentran ubicados los controles mencionados, el cual se fabrica en acero y se recubre generalmente con pintura electrostática de alta adherencia y resistencia a las condiciones ambientales propias de un laboratorio. Las resistencias pueden ser las siguientes:

- **De inmersión.** Se caracterizan por estar instaladas dentro de un tubo sellado. Están ubicadas en la parte inferior del recipiente y se encuentran en contacto directo con el medio a calentar.
- **Externas.** Se encuentran ubicadas en la parte inferior, pero son externas al tanque; están protegidas por un material aislante que evita pérdidas de calor. Este tipo de resistencias transfiere el calor al fondo del tanque por medio de conducción térmica.

5.2 Temperaturas

Temperatura ambiente: Por condiciones de la altura el equipo tiene como límite alcanzarlos 96 °C aun que el equipo está programado para alcanzar los 100°C.

5.3 Servicios requeridos

1. Instalar el baño de María en un lugar que se encuentre cerca de una toma eléctrica, con la capacidad de suministrar energía eléctrica de acuerdo con los voltajes y frecuencias que utiliza el equipo para su operación normal. Dicha toma debe disponer de su respectiva conexión a tierra–polo a tierra–, para garantizar la protección y seguridad del operador y del equipo. Generalmente operan con 120 V/60 Hz o con 230 V/60Hz. Asimismo, se facilita la instalación y uso si el lugar seleccionado se encuentra cerca de un vertedero que disponga de los servicios de suministro y recolección de agua.
2. Verificar que el lugar seleccionado esté nivelado y disponga de la resistencia requerida para sostener, con seguridad, el peso del baño de María cuando se encuentre lleno de fluido.
3. Observar que el lugar disponga de espacios libres adecuados, para colocar las muestras y accesorios requeridos para la normal operación del baño de María.
4. Evitar colocar el baño de María donde existan corrientes de aire fuertes que puedan interferir con su normal operación. Por ejemplo: frente a una unidad de aire acondicionado tipo ventana.

5.4 Operación de Baño María

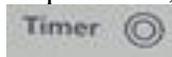
5.4.1 controlador principal



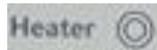
1. Lectura led digital.
Muestra la temperatura actual, la temperatura establecida, el temporizador y el modo.



2. Lámpara de tiempo.
Tiempo indicador encendido. Cuando el usuario configura el temporizador y comienza la operación, la lámpara parpadea hasta que la temperatura alcanza la temperatura establecida. Una vez que se activa el temporizador, la lámpara deja de parpadear.



3. Lámpara calefactora
Indicador de encendido de calor. Lámpara encendida y apagada continuamente durante la operación para mantener la temperatura establecida por el usuario.



4. Botón de inicio (START) y detener (STOP).
Comenzar (START) y parar la operación (STOP).



5. Botón de modo(MODE).
El usuario puede establecer parámetros como la temperatura y la hora presionando el botón MODE.
Presione MODE → TEMP → presione MODE → Temperatura establecida (00.0)
Presione MODE → TIME (HH:MM) → Presione MODE → Tiempo establecido (00.0)



6. Botón de cambio/**SHIFT** (Botón de autoajuste).
 - 1) Mover al número de dígito para ser cambiado
 - 2) **AT** (Sintonización automática) La función establece automáticamente los valores P, I y D del controlador para alcanzar la temperatura requerida de forma rápida y precisa.

El usuario no necesita un ajuste automático frecuente. (Configurado de fábrica)

- Mantenga presionado el botón SHIFT durante 5 segundos para iniciar el autoajuste.
- La pantalla de temperatura parpadea durante el autoajuste.
- Una vez que el auto ajuste haya finalizado, deje de parpadear.



7. Botón **INC** Incremento/ **BOTÓN DSP**.

Cambia los valores establecidos durante el modo de configuración. De forma alternativa, muestra la temperatura. Y tiempo durante el modo de visualización normal.



8. Lámpara de encendido.
Indicador de encendido



9. Perilla de control de temperatura de seguridad.

Controlador de temperatura para el mecanismo de apagado de seguridad automático. El mecanismo de apagado automático de seguridad desactivará automáticamente el calentador de baño de agua en el caso de que la temperatura del baño sea más alta que la temperatura establecida por el usuario o la unidad se encienda sin agua o se deje encendida durante un período prolongado de tiempo. y el agua se deja evaporar por completo. Esta característica de seguridad previene el daño por calor permanente al baño de agua. Ajuste el controlador 10 a 20% más alto que la temperatura de funcionamiento en condiciones normales.



10. Interruptor de alimentación.

Interruptor principal de encendido / apagado.



5.5 Antes de la operación

1. La tensión principal debe corresponderse con la tensión indicada en la placa de identificación. 100-110VAC, 60Hz o 220/230VAC, 50/60Hz.
2. Coloque su incubadora sobre la superficie plana y nivelada.
3. No use la incubadora en un entorno inflamable, volátil y explosivo.

5.6 Al empezar

1. Retire todos los materiales de embalaje.
2. Retire cualquier material que pueda dañarse por el calor.
3. Enchufe el conector de CA suministrado al consentimiento de montaje en pared y la incubadora.
4. Pon el interruptor de encendido.
5. **La lectura digital LED** muestra la temperatura actual del horno.

5.7 Como configurar la temperatura

1. Presione el botón **MODE** para configurar la temperatura de funcionamiento. La lectura del **LED digital** muestra la **TEMP** (temperatura).



2. Presione el botón **MODE** nuevamente.



3. La temperatura (00.0 o 000) parpadea y solicita la intervención del usuario.
4. Cambiar la temperatura de funcionamiento usando **SHIFT** y el **botón INC.**



5. Presione el botón **MODE** para configurar el temporizador.



6. Presione el botón **MODE** cinco veces para regresar al modo de visualización normal.



5.8 Como configurar el temporizador

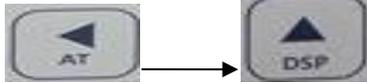
1. Después de ajustar la temperatura, presione el botón **MODE** para configurar el temporizador.



2. La lectura **digital LED** muestra el **HH:MM** (tiempo).
3. Presione el botón **MODE** nuevamente.



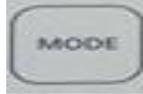
4. Temporizador (00:00: hour.min) parpadea y solicita la intervención del usuario.
5. Cambie el temporizador usando los botones **SHIFT** y el **botón INC**



Presione el botón **MODE** para configurar el temporizador de retraso.



Presione el botón **MODE** tres veces para regresar al modo de visualización normal.



7. Documento de referencia

- Operating Manual Number: LWB-122DE(7)(documento interno de investigación y desarrollo)

8. Formalidad del documento

ELABORÓ	AUTORIZÓ	REVISÓ
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 3

instructivos Parrilla eléctrica



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN PARRILLA ELÉCTRICA CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

1. Objetivo.

Contar con los lineamientos básicos, para desarrollar y asegurar que los estudios se conducen con una buena planeación, con la ejecución apropiada y con documentación completa.

2. Campo de aplicación.

Esta guía aplica para todas las actividades realizadas por los analistas del área de análisis de materiales investigación y desarrollo, materia prima, aditivos, productos en proceso y terminado.

3. Responsabilidades

3.1 Analistas:

- Conocer y dar cumplimiento a lo establecido en este instructivo.
- Realizar el seguimiento de este instructivo cada vez que aplique.
- Proponer mejoras cuando aplique.

4. Definiciones o generalidades

- Las placas calefactoras:** Se utilizan generalmente para calentar el material de vidrio o su contenido. Poseen un selector de potencia que permite ajustar la emisión térmica y el tiempo necesario para calentar un determinado recipiente.

5. Metodología

5.1 Principios de operación

- Normalmente, el plato caliente con agitador dispone de una superficie plana sobre la cual se colocan los recipientes que contienen los fluidos que han de calentarse o agitarse, o calentarse y agitarse.

- La superficie es fabricada con materiales que se caracterizan por ser buenos conductores térmicos como el aluminio o materiales cerámicos.
- También han sido desarrollados platos calientes que utilizan para calentar exclusivamente fuentes de radiación de tipo infrarrojo (luz infrarroja).
- Los platos calientes con agitador disponen de un elemento calefactor (una resistencia eléctrica), un sistema de control (encendido, apagado, control de temperatura, control de agitación y su respectivo motor).
- Los motores que se utilizan en este tipo de instrumentos, por lo general, son de inducción de tipo monofásico, a los que se denomina de polo degradado². Su velocidad depende del número de polos y de la frecuencia del voltaje de alimentación.

Temperaturas y velocidad de rotación

- Temperatura:

Temperatura ambiente: Aproximadamente 500 °C.

- Velocidad de rotación:

Desde 60 RPM hasta aproximadamente 1 500 RPM.

5.2 Principios de operación

1. El plato caliente con agitador requiere ser conectado a una toma eléctrica.
2. El suministro de energía debe ser el adecuado para suministrar la potencia eléctrica requerida por el equipo.
3. El suministro debe operar con voltajes de 120 V/60 Hz, o 230 V/50/60 Hz.
4. Para su operación normal requieren de una superficie de soporte, debidamente nivelada y con la resistencia suficiente para sostener el peso del plato caliente, junto con el peso del recipiente y los líquidos contenidos.

5.3 Operación de la parrilla

5.3.1 Pantalla y controles de la parrilla eléctrica



1. Perilla de calentamiento
2. Perilla de agitación
3. Pantalla digital LED para las RMP (Revoluciones por minuto)
4. Pantalla digital LED para temperatura (°C)

5.4 Instalación

Coloque la unidad en una superficie plana estable a una distancia mínima de 12 "de materiales combustibles, y enchufe el cable en un tomacorriente a tierra de voltaje y corriente correctos capacidad de manejo.

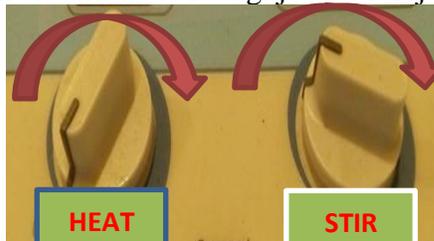


5.5 Operación

1. Cuando conecte la placa de calentamiento con agitación y la encienda por primera vez, verá la versión del software y los hercios mostrados brevemente en la pantalla digital.



2. No hay botón ON / OFF en la placa calefactora Cimarec. Simplemente gire las perillas HEAT y STIR en el sentido de las agujas del reloj para activarlas



5.6 Ajuste la temperatura

1. Su placa calefactora tiene un control electrónico de realimentación de bucle cerrado que mantendrá con precisión las consignas de temperatura en incrementos de 5 ° desde 5 ° C hasta 400 ° C o 540 ° C, según el modelo.
2. Una placa caliente descargada se calentará a la temperatura máxima en solo 8 minutos. La temperatura es controlada en la placa superior por el sensor interno.

Una luz "CAUTION - HOT TOP" en el panel frontal se iluminará siempre que la temperatura de la superficie superior exceda los 50°C.

3. Su placa de calentamiento mostrará la temperatura en ° C. Al elegir un punto de referencia, la pantalla indicará el punto de referencia durante 5 segundos, luego de lo cual la pantalla parpadeará hasta que se alcance el punto de ajuste deseado.
4. La pantalla alternará entre "HOT" y "OFF", y la luz "CAUTION - HOT TOP" parpadeará hasta que la superficie superior se haya enfriado a menos de 50 ° C.



5. No se mostrará nada en la pantalla cuando la unidad se haya enfriado a menos de 50 ° C y la perilla esté apagada.

5.7 Calentamiento rápido de grandes volúmenes

1. Si está calentando volúmenes más grandes, se puede lograr un calentamiento más rápido al girar la perilla de control de calor a la temperatura máxima hasta que la solución comience a calentarse, y luego volver el punto de ajuste a la temperatura deseada de la placa superior.
2. La pantalla mostrará el nuevo punto de ajuste hasta que se alcance esa temperatura.

5.8 Calentando pequeños volúmenes

1. No es necesario precalentar pequeños volúmenes, ya que la temperatura puede sobrepasar el punto de referencia deseado.

5.9 Calefacción de recipientes de metal y arena

2. El equipo es capaz de regular con precisión la temperatura de la placa superior, los recipientes de metal y los baños de arena se pueden calentar de forma segura sin el peligro de que se rompa la parte superior de la cerámica.
3. Use la configuración de temperatura más baja posible para aplicaciones para limitar el estrés térmico a la parte superior de cerámica.
4. Usar un recipiente de metal o un baño de arena puede reducir la vida útil de la placa de calentamiento con agitación.

6. Documentos de referencia

- **Operation manual and parts list (Cimarec+ stirrers, Hotplates, and Stirring Hotplates).**

7. Formalidad del Documento

ELABORÓ	AUTORIZÓ	REVISÓ
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 4

Instructivos Bomba de Vacío



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN BOMBA DE VACÍO CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

1. Objetivo.

Establecer los lineamientos del método de rutina para la operación de la bomba de vacío para desarrollar y asegurar que los estudios se conducen con una buena planeación, con la ejecución apropiada y con documentación completa.

2. Campo de aplicación.

Esta guía aplica para todas las actividades realizadas por los analistas del área de análisis de materiales investigación y desarrollo, materia prima, aditivos, productos en proceso y terminado.

3. Responsabilidades

3.1 Analistas:

- Conocer y dar cumplimiento a lo establecido en este instructivo.
- Realizar el seguimiento de este instructivo cada vez que aplique.
- Proponer mejoras cuando aplique.

4. Definiciones o generalidades

- Buenas prácticas de laboratorio:** Es un conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de los resultados generados por el laboratorio y que cumplen con las características de: Exactitud, Trazabilidad, Seguridad, Precisión y Documentación.
- Filtración:** La filtración a vacío es una aplicación muy usual para la preparación de muestras en química, microbiología, control de aguas residuales y otros procesos analíticos. En base a su fácil manejo, compacidad y buen rendimiento estas nuevas bombas ME 1 y ME 1C son el aliado perfecto para filtraciones de dispositivos individuales. Estas bombas libres de aceite, con un nuevo desarrollo se caracteriza por una ya muy probada larga vida útil de sus membranas. El diseño ergonómico con

interruptor de encendido-apagado sobre la carcasa de la bomba permite una fácil operación

5. Metodología

5.1. Principio de operación

Las bombas de vacío en base a su fácil manejo, compacidad y buen rendimiento son el aliado perfecto para filtraciones de dispositivos individuales. Estas bombas libres de aceite se caracterizan por una ya muy probada larga vida útil de sus membranas. El diseño ergonómico con interruptor de encendido-apagado sobre la carcasa de la bomba permite una fácil operación. Su diseño compacto hace que ocupe poco espacio sobre la mesa del laboratorio. La membrana y válvulas de PTFE poseen excelente resistencia a químicos y robustez mecánica. De forma opcional una válvula de control manual con manómetro de presión permite un ajuste gradual de la capacidad de aspiración efectiva.

5.2 Temperaturas

- Temperatura:
- Temperatura ambiental y de aspiración del gas permisible durante la operación: +10°C hasta +40°C

5.3 Servicios Requeridos

La bomba de vacío está diseñada y construida de acuerdo a la tecnología de vanguardia actual. Sin embargo, se pueden derivar riesgos para los usuarios, los inmuebles y el medioambiente si el aparato se usa despreocupadamente o de forma incorrecta.

El fabricante ha determinado peligros residuales resultantes del aparato:

- Si lo maneja personal carente de formación suficiente.
- Si no se utiliza de acuerdo a su uso correcto.

Las advertencias correspondientes contenidas en este manual sirven para alertar al usuario sobre estos peligros residuales.

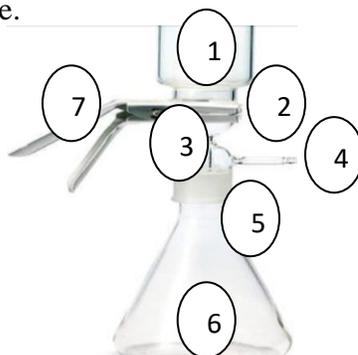
El sistema de filtración este dispositivo, combinado con membranas RC hidrofílicas resistentes al disolvente, es perfecto para una ultra limpieza y para el desgasado de disolventes y mezclas de disolventes para HPLC, Un aro de 6 mm de ancho sin matificar sobre el cuello de vidrio mate del frasco de succión evita que el filtrado entre en contacto con la grasa de la superficie de vidrio mate y evita así que se contamine cuando se vierta fuera del frasco. El conector de tubos está hecho de polipropileno para proporcionar una conexión segura del tubo de vacío. La boca de salida de filtrado termina más abajo de la entrada a este conector de tubos.

5.4 Operación de la Bomba de Vacío

5.4.1 Bomba de vacío y ensamble del sistema de filtración



1. Botón de encendido y apagado
2. Membrana de vacío que succiona el disolvente del sistema de filtración.
3. Membrana de salida de aire.



1. Embudo de vidrio
2. Soporte de filtro completo
3. Junta tórica Viton
4. Junta Viton para conector
5. Base de vidrio
6. Matraz de vidrio (Matraz de fondo plano)
7. Abrazadera grande

5.5 Uso de la Bomba de Vacío

Antes de usar la bomba de vacío, se debe verificar que el mismo se encuentra limpio y que se encuentran instalados los accesorios que van a utilizarse. Los pasos que normalmente se siguen son:

1. Cerciorarse que se encuentre el recipiente libre de residuos.
2. Coloque el soporte de filtro completo por encima del matraz de fondo plano.
3. Coloque el filtro sobre el soporte de filtro completo.



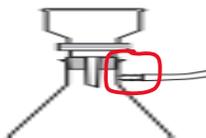
4. Ensamblar por encima encima el embudo de vidrio para la agregación del disolvente.



5. Asegurar la tapa con las abrazaderas de seguridad e introduzca la muestra.



6. Agregue el agua necesaria según la normatividad con la que esté trabajando.
7. Verifique que la manguera de conexión bomba picnómetro este bien conectada en los acoples.



8. Accione el botón de encendido y permita que la presión baje hasta lo indicado.
9. Una vez terminado el vacío se suspende la marcha con el botón de encendido/apagado.

5.6 Limpieza

Frecuencia: Cada que el equipo sea utilizado

1. Apagar y desconectar el equipo.
2. Esperar a que el mismo se enfríe para evitar riesgos de quemaduras accidentales.
3. Con un paño de algodón libre de impurezas se frota todo el equipo para desprender la suciedad acumulada.
4. No utilizar gasolina ni solvente para la limpieza del equipo.
5. La tapa del vacío se lava cuidadosamente con paños mojados.

NOTA: Toda área húmeda debe secarse para evitar exposición a cortos eléctricos.

6. Documentos de referencia

- **ISO/IEC 17025:2005 Sistema de Gestión para los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración.**

7. Formalidad del Documento

ELABORÓ	AUTORIZÓ	REVISÓ
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 5

Instructivo Sonicador



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN SONICADOR CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

1. Objetivo.

Establecer los lineamientos del método de rutina para la operación de la bomba de vacío para desarrollar y asegurar que los estudios se conducen con una buena planeación, con la ejecución apropiada y con documentación completa.

2. Campo de aplicación.

Esta guía aplica para todas las actividades realizadas por los analistas del área de análisis de materiales investigación y desarrollo, materia prima, aditivos, productos en proceso y terminado.

3. Responsabilidades

3.1 Analistas:

- Conocer y dar cumplimiento a lo establecido en este instructivo.
- Realizar el seguimiento de este instructivo cada vez que aplique.
- Proponer mejoras cuando aplique.

4. Definiciones o generalidades

- Sonicador:** Dispositivo que transforma la energía eléctrica en energía mecánica. Este equipo genera ondas ultrasónicas por la oscilación de los transductores piezoeléctricos. Un aparato de ultrasonidos incluye un recipiente, lleno de agua, que pueden transmitir las ondas que se emiten por los transductores. Los sonicadores se utilizan para romper las paredes celulares (fragmentación subcelular) o en la limpieza de material de laboratorio químico para eliminar las partículas depositadas sobre los objetos de vidrio o cerámica. Otras aplicaciones típicas incluyen los procesos de mezcla, homogeneización, desintegración y sonoquímica.

5. Metodología

5.1 Principio de operación

El sonicador en base a su fácil manejo, compacidad y buen rendimiento, son el aliado perfecto para sonidizar el agua. Este equipo es capaz de romper las paredes celulares (fragmentación subcelular) o en la limpieza de material de laboratorio químico para eliminar las partículas depositadas sobre los objetos de vidrio o cerámica.

5.2 Temperaturas

- Temperatura:
- Temperatura ambiente del equipo máxima: 80°C

5.3 Servicios Requeridos

El sonicador está diseñado y construido para la limpieza por medio de ondas de sonoidales. Sin embargo, se pueden derivar riesgos para los usuarios, los inmuebles y el medioambiente si el aparato se usa despreocupadamente o de forma incorrecta.

El fabricante ha determinado peligros residuales resultantes del aparato:

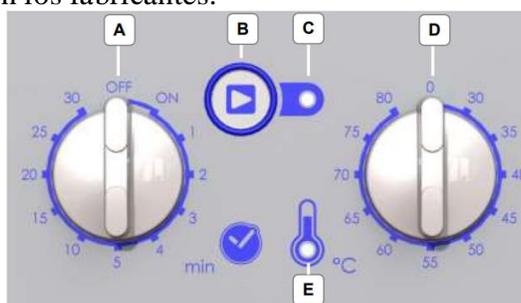
- Si lo maneja personal carente de formación suficiente.
- Si no se utiliza de acuerdo a su uso correcto.
- Verificar que el lugar seleccionado esté nivelado y disponga de la resistencia requerida para sostener, con seguridad, el peso del sonicador cuando se encuentre lleno de fluido.
- Observar que el lugar disponga de espacios libres adecuados, para colocar las muestras y accesorios requeridos para la normal operación del Sonicador.

Las advertencias correspondientes contenidas en este manual sirven para alertar al usuario sobre estos peligros residuales.

5.4 Operación del Sonicador

5.4.1 Pantalla de Sonicador

la operación de una balanza electrónica moderna está claramente definida en el manual de operación que suministran los fabricantes.



A. Interruptor encendido / apagado

Preselección del tiempo de limpieza. Opciones de configuración Operación a corto plazo: 1; 2; 3; 4; 5; 10; 15; 20; 25; 30 minutos (con desconexión automática).

Ajuste continuo ON para funcionamiento continuo. La desconexión se debe realizar manualmente aquí.

Sin embargo, la máquina se apaga automáticamente después de 8 horas de funcionamiento continuo por razones de seguridad.

B. Botón de inicio / parada para operación de ultrasonido

Activación del modo Pulso presionando y manteniendo presionado por más de 3 segundos.

C. Indicador LED de operación de ultrasonido

Indicador de falla

D. Preselección de temperatura para máquinas con calentador.

Rango de selección de temperatura en pasos de 5 ° C desde 30 ° C - 80 ° C

E. Indicador LED de funcionamiento del calentador para máquinas con calentador, se enciende Cuando el calentador está activo.

Indicador de falla.

Configurar la preselección: girar en el sentido de las agujas del reloj

Reinicio de la preselección: girar en sentido antihorario

5.4.2 Parte frontal del aparato



A. La línea de llenado

(no disponible en Elmasonic EASY 10 / S 10 H) indica el nivel de llenado máximo recomendado. Este nivel no debe excederse incluso con artículos de limpieza dentro.

B. Manijas de transporte de plástico

(de Elmasonic EASY 30 H) para el transporte seguro de la unidad incluso con la carcasa caliente.

C. Girando la perilla para el drenaje del tanque

(de Elmasonic EASY 60 H) descripción funcional.

D. Panel de operación para el control de las funciones de operación.

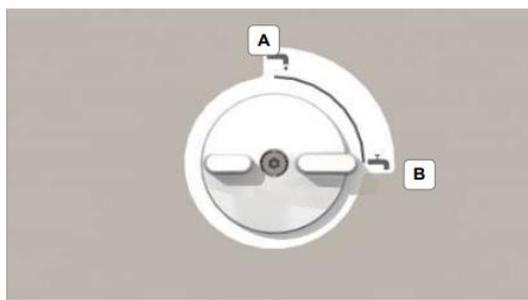
5.4.3 Descripción de lado posterior de aparato



A Conducto de drenaje de líquido para drenar el tanque (desde EASY 30)

B Toma de corriente para una extracción rápida y fácil del cable de red, p. para fines de transporte

5.4.4 Botón giratorio para vaciar la cuba



A Posición vertical: drenaje abierto

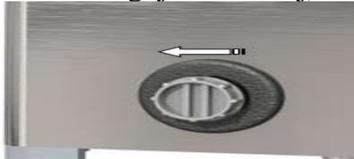
B Posición horizontal: drenaje cerrado

5.5 Preparar la salida del líquido

- En la unidad entregada, el conducto de drenaje para el líquido de limpieza se cierra con un tapón de rosca de plástico.
- Para configurar el drenaje de líquido, fije el receptáculo del tubo entregado al conducto de drenaje.

Proceder de la siguiente

1. Desatornille (en el sentido de las agujas del reloj) el tapón de rosca de plástico

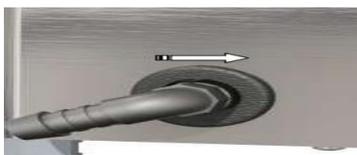


2. Atornille el casquillo del tubo (incluido en la entrega) en la rosca interior del conducto de drenaje (en el sentido de las agujas del reloj).

3. Gire la toma del tubo a la posición de drenaje requerida.

La rosca de plástico se sella automáticamente cuando la toma se atornilla a mano lo más posible.

Nota: Desatornillar el socket del tubo (antihorario) puede provocar una fuga de la rosca.



4. El conducto de drenaje ahora está listo para la conexión a un sistema de descarga proporcionado por el cliente. Use un tubo estándar (diámetro 1/2 "). Empuje el tubo en el enchufe y fíjelo con la abrazadera incluida en la entrega.

5.6 Carga del líquido limpiador

1. Cerrar la salida

Cierre el conducto de drenaje antes de llenar el tanque. (Girando la perilla para drenar el tanque en posición horizontal)

2. Observar el nivel de llenado

Llene el tanque de limpieza con una cantidad suficiente de un líquido de limpieza adecuado antes de encenderlo.

3. Productos prohibidos

Quedan prohibidos los productos inflamables.

5.7 Desgasificar el líquido

Los líquidos de limpieza recién mezclados se saturan con aire, lo que disminuye el efecto de limpieza de la actividad ultrasónica. Mediante la sonicación del líquido durante un período de varios minutos antes del proceso de limpieza, se eliminan las pequeñas burbujas de aire en el líquido.

- **Botón de ultrasonido**

Desgasifique el líquido limpiador recién preparado durante aprox. 5 - 10 minutos.

5.7 Limpieza por ultrasonido

5.7.1 Calentamiento del líquido limpiador (aparatos con calefacción)

Dependiendo del grado y tipo de suciedad y del medio de limpieza utilizado, puede ser necesario calentar el líquido de limpieza. para un proceso de calentamiento rápido y para evitar pérdidas innecesarias de energía, recomendamos utilizarlo para cubrir (equipo accesorio opcional).

Cómo proceder

Presione la tecla de encendido / apagado para iniciar la unidad.

Ajuste de la calefacción con el interruptor giratorio temperatura

Ajuste la temperatura de limpieza deseada en el interruptor selector de temperatura para la preselección de temperatura.

El calentador está activo hasta que se alcanza la temperatura preseleccionada.

El indicador LED permanece encendido mientras esta activa la calefacción.

Cuando se alcance la temperatura preseleccionada, también se apagará el LED.

5.7.2 Iniciar el proceso de lavado manualmente

1. Encienda el aparato con la tecla On/Off.
2. Régimen de tiempo corto.
Ajusta para el tiempo corto el selector correspondiente en el sentido horario al tiempo de limpieza deseado. Pulse la tecla ► para iniciar el régimen de ultrasonidos.
3. EL ultrasonido se apagará automáticamente cuando haya transcurrido el tiempo nominal.
4. Funcionamiento continuo.
Gire el interruptor selector en el sentido de las agujas del reloj a la posición ON para un funcionamiento continuo. No se realiza un apagado automático en la posición "Operación continua". La función de ultrasonido debe ser desconectada por el usuario después de la limpieza presionando el botón ►. O coloque el selector en la posición OFF.

5.7.3 Función sweep

Mediante el desplazamiento constante de las zonas de presión sonora máxima en el líquido de limpieza se obtiene una aplicación más homogénea de los ultrasonidos en la cuba de limpieza.

5.7.3 Función de pulso

Función especial para identificar el efecto limpiador de los ultrasonidos. Especialmente útil en el caso de suciedad resistente

1. Aumentando la amplitud de la señal ultrasónica se incrementa el efecto de los ultrasonidos en un 20%.
2. Mantenga pulsa la tecla Inicio/ parada para el régimen de ultrasonido durante al menos 3 segundos.

5.7.3 Función de pulso

1. Tratamiento Ulterior de las piezas limpiadas
Enjuague en su caso las piezas después del lavado por ultrasonido, p.e. bajo agua corriente.
2. Vacíe el líquido del aparato cuando este sucio o cuando no se use el aparato durante un periodo prolongado. Hay residuos y suciedades que pueden afectar a la cuba de acero inoxidable.
3. Vacíe la cuba usando la salida rápida.

7. Documentos de referencia

- Elmasonic Easy, aparato de limpieza ultrasónica (instructivo de servicio)

8. Formalidad del Documento

ELABORÓ	AUTORIZÓ	REVISÓ
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 6

Reglamento interno



REGLAMENTO INTERNO DE LABORATORIO

Todo personal que ingrese a los laboratorios, sin excepción alguna, quedara sujeto al presente reglamento:

1. Utilizar bata blanca a la medida abotonada, calzado cerrado con agujetas, pantalón sin rasgaduras que cubra los tobillos.
2. Utilizar guantes, cofia y cubre bocas al ingresar, los guantes o lentes de seguridad se utilizarán cuando la práctica lo requiera.
3. La bata se utiliza solo dentro del laboratorio, se deberá retirar cuando el personal solicite salir de las instalaciones.
4. Queda prohibido introducir cualquier tipo de alimentos o bebidas.
5. Queda estrictamente prohibido el uso de aretes, anillos, pulseras, gorras, maquillaje y esmalte.
6. El área de trabajo deberá estar libre de objetos personales o materiales que no correspondan a la práctica o permitan el registro de los datos obtenidos.
7. Se deberá realizar la técnica adecuada de lavado de manos antes, durante y después de realizar la práctica del laboratorio.
8. Conservar limpia el área de trabajo en todo momento.
9. Queda prohibido realizar actividades que afecten la salud del personal.
10. Cada solución que se prepare debe conservarse adecuado, etiquetarse y resguardarse en una gaveta de soluciones.
11. Se requiere un comportamiento adecuado para permanecer dentro del laboratorio, sin lenguaje altisonante, riñas o juegos.
12. se debe de respetar las indicaciones del encargado de laboratorio con el fin de evitar accidentes y cuidar los equipos internos.
13. Al término de cada actividad los materiales se deben lavar y dejar en su lugar.
14. Se lavan materiales antes y después de terminar las actividades de análisis.
15. Los laboratorios deben de quedar limpios y ordenados.
16. En caso de accidentes comunicarlo con el jefe de laboratorio.
17. Siempre que se generen residuos (químicos, orgánicos, inorgánicos) deberá asignarse el lugar, el contenedor y las medidas de seguridad para desecharlo.

Anexo 7

LETREROS DE IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS



LETREROS DE SEGURIDAD 1 RESTRICCIONES



LETREROS DE SEGURIDAD SIMULACRO



LETREROS DE SEGURIDAD USO OBLIGATORIO



Anexo 8

Inventario para muestras de café



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	INVENTARIO DE MUESTRAS DE CAFÉ CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

Café (Spray Dried)			
Cantidad	Unidad	Tipo	Lote
Café (aglomerado)			
Cantidad	Unidad	Tipo	Lote
Café tostado y molido			
Cantidad	Unidad	Tipo	Lote
Café liofilizado			
Cantidad	Unidad	Tipo	Lote
Café en grano			
Cantidad	Unidad	Tipo	Lote
cascarilla			
Cantidad	Unidad	Tipo	Lote

Anexo 9

Inventario material, equipos y reactivos



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TITULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	INVENTARIO DE MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

Lista de Materiales, Equipos & Reactivos				
Material(Cristal)	Capacidad	Cantidad	Clase	Nota
Material (Plástico)	Capacidad	Cantidad	Clase	Nota
Material(Metal)	Capacidad	Cantidad	Clase	Nota
Equipos	Condición y/o Estado		Clase	Nota
Reactivos	Capacidad	Cantidad	Clase	Nota

Anexo 11

Procedimiento manipulación de material y reactivos



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
DISEÑO Y DESARROLLO	MANIPULACIÓN DE MATERIAL Y REACTIVO CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

1. Objetivo.

Establecer los lineamientos a seguir para el manejo, almacenamiento, confinamiento y disposición final adecuada de las sustancias, materiales y residuos peligrosos que se manejen y generen durante las actividades propias de la organización en sus diferentes oficinas y sitios de trabajo.

2. Campo de aplicación.

Esta guía aplica para todas las actividades realizadas por el personal de laboratorio planta 3 de Café Tostado de Exportación, durante el manejo y transporte de

3. Responsabilidades

3.1 Analistas:

- Conocer y dar cumplimiento a lo establecido en este instructivo.
- Realizar el seguimiento de este instructivo cada vez que aplique.
- Proponer mejoras cuando aplique.

4. Definiciones o generalidades

Centros de trabajo: Todos aquellos lugares, tales como edificios, locales, instalaciones y áreas, en los que se realicen actividades de producción, comercialización, transporte y almacenamiento o prestación de servicios, o en los que laboren personas que estén sujetas a una relación de trabajo.

Contaminación: La presencia en el ambiente de uno o más contaminantes o de cualquier combinación de ellos que cause desequilibrio ecológico.

Contaminante: Toda materia o energía en cualesquiera de sus estados físicos y formas, que al incorporarse o actuar en la atmósfera, agua, suelo, flora, fauna o cualquier elemento natural, altere o modifique su composición y condición natural.

CRETIB: Acrónimo de Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Tóxico, y Biológico-Infeccioso, que son características específicas de los materiales, sustancias o residuos peligrosos.

Disposición Final: Acción de depositar o confinar permanentemente residuos en sitios e instalaciones cuyas características permitan prevenir su liberación al ambiente y las consecuentes afectaciones a la salud de la población y a los ecosistemas y sus elementos.

Material peligroso: Elementos, sustancias, compuestos, residuos o mezclas de ellos que, independientemente de su estado físico, represente un riesgo para el ambiente, la salud o los recursos naturales, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico infecciosas.

Residuo: Cualquier material generado en los procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización, control o tratamiento cuya calidad no permita usarlo nuevamente en el proceso que lo generó. Residuos peligrosos: son aquellos que posean alguna de las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad o que contengan agentes infecciosos que le confieran peligrosidad, así como envases, recipientes, embalajes y suelos que hayan sido contaminados cuando se transfieran a otro sitio y, por tanto, representan un peligro al equilibrio ecológico o el ambiente.

Residuos de Manejo Especial: Son aquellos generados en los procesos productivos, que no reúnen las características para ser considerados como peligrosos o como residuos sólidos urbanos, o que son producidos por grandes generadores de residuos sólidos urbanos

5. Metodología

5.1 Procedimiento

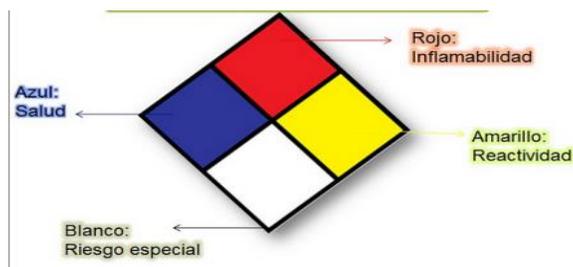
1. Es importante que en todos los sitios de trabajo se siga y se cuente con un proceso adecuado para el manejo, almacenamiento, confinamiento y disposición final de las sustancias, materiales y residuos peligrosos que se utilizan y generan como resultado de las actividades propias de la organización.
2. Las sustancias químicas y los residuos peligrosos tienen diferentes propiedades fisicoquímicas y características que pueden causar un daño o accidente al personal (lesión o muerte), a las instalaciones (explosión, incendio) o al medio ambiente (fugas, derrames, contaminación).
3. El personal debe de conocer este proceso y realice las actividades con el Equipo de protección personal como se marca en el documento de “Buenas Prácticas de Laboratorio” adecuado y con las medidas de seguridad establecidas en este procedimiento, para poder así salvaguardar la integridad física del personal, de las instalaciones y del medio ambiente.

El proceso que se seguirá para el manejo, almacenamiento, confinamiento y disposición final de las sustancias, materiales y residuos peligrosos será el que se describe a continuación.

5.2 Identificación

1. Para poder llevar un control de las sustancias, materiales y residuos peligrosos que se manejan o generan dentro de la organización, primero se deberá identificar la lista de reactivos.
2. En este formato se deberá anotar información de seguridad como es el nombre de la(s) sustancias y materiales: los niveles de riesgo a la salud, de inflamabilidad, de reactividad y sus riesgos especiales, unidad de medida, presentación utilizada y las observaciones en el caso de que los hubiera entre otra información.

5.3 Rombo de seguridad



El rombo tiene para su identificación 4 colores:

1. AZUL – Riesgo a la salud
2. ROJO – Riesgo de inflamabilidad
3. AMARILLO – Riesgo de reactividad
4. BLANCO – Riesgos específicos.

Para los colores azul, rojo y amarillos se tiene una escala que va del 0 (mínimo riesgo) a 4 (máximo riesgo), el cual dependerá de las características y propiedades químicas de cada sustancia, material o residuo y generalmente está asignado por organismos internacionales para cada caso.

Los valores para los riesgos relacionados con la Salud (azul), se refieren a la capacidad de la sustancia, material o residuo para causar lesiones por contacto con la piel, ingestión o inhalación y sus valores se muestran en la tabla 1 siguiente:

Valor	Riesgo a la salud
4	Mortal
3	Muy peligroso
2	Peligroso
1	Poco peligroso
0	Sin riesgo

Los valores para los riesgos relacionados con la Inflamabilidad (rojo), se refieren a la capacidad de la sustancia, material o residuo para quemarse y sus valores se muestran en la tabla 2 siguiente:

Valor	Riesgo (Valores de inflamabilidad)
4	Extremadamente Inflamable
3	Inflamable
2	Combustible
1	Combustible si se calienta
0	No se quemará

Los valores para los riesgos relacionados con la Reactividad (amarillo), se refieren a la capacidad de la sustancia, material o residuo para liberar energía y a la velocidad y/o facilidad con que la liberan, sus valores se muestran en la tabla 3 siguiente:

Valor	Riesgo (Valores de reactividad)
4	Puede explotar
3	Puede explotar en caso de choque o calentamiento
2	Inestable en caso de cambio químico violento
1	Inestable en caso de calentamiento
0	Estable.

5.4 Capacitación

1. En cada centro de trabajo, se deberá capacitar a todo el personal en el sistema de identificación y comunicación de peligros y riesgos. Además, se deberá dar a conocer al trabajador el grado y los tipos de riesgo de las sustancias químicas, así como el equipo de protección personal que deberá usar durante sus actividades.
2. De toda la capacitación que se reciba interna o externa, se deberá procurar conservar los registros de evidencia correspondientes de esta actividad (constancias, diplomas, reconocimientos, certificados, listas de asistencia o formatos oficiales según sea el caso) con el fin de poder demostrar la competencia, habilidades y/o formación del personal en general y del personal brigadista. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el procedimiento “Buenas prácticas de laboratorio”.

5.5 Manejo y transporte

1. El manejo y transporte de las sustancias, materiales y residuos peligrosos dependerá de acuerdo a las características y propiedades de cada uno según sea el caso, así como de su peso, forma y dimensiones; lo anterior siempre cumpliendo con las medidas de seguridad necesarias para salvaguardar la integridad física de las personas, instalaciones y la protección del medio ambiente.
2. El manejo o manipulación podrá ser de forma manual o mediante el uso de algún equipo de carga
3. Todo el personal que maneje o manipule alguna sustancia, material o residuo peligroso deberá realizarlo con el equipo de protección personal básico y/o especial que se requiera.

5.6 Almacenamiento

Para un mejor control de las sustancias, materiales y residuos peligrosos dentro del almacén correspondiente, Se utilizará una bitácora donde se debe registrar cada sustancia, material o residuo peligroso que entre o salga del almacén, así como sus características CRETIB, la cantidad, su unidad de medida, el área donde se maneja o genera, la fecha de ingreso y de la

disposición final, y las observaciones generales que contribuyan a la seguridad en el manejo del mismo.

En los centros de trabajo donde la organización tenga la necesidad de habilitar un almacén de materiales, sustancias y residuos peligrosos, se habilitará un almacén temporal para el confinamiento de estas sustancias, el cual se deberá identificar con la leyenda de “Almacén de Materiales y Residuos Peligrosos”. El almacén deberá tener, como mínimo, las siguientes características y medidas de seguridad básicas:

1. Deberá ser techado para ofrecer protección contra la lluvia y los rayos solares.
2. Tener la suficiente y adecuada ventilación.
3. Disponer de un acceso restringido a solo personal autorizado.
4. Diseñado con un cárcamo, dique o charolas para evitar derrames o filtraciones al subsuelo.
5. Debe tener suelo de concreto para evitar fugas o derrames al suelo y subsuelo.
6. En caso de estructuras metálicas, deberán estar aterrizadas al sistema de tierras físicas.
7. Contar con letreros de seguridad y señalización necesarios.
8. Verificar que todos los recipientes que se ingresen a dicho almacén vengan en buen estado para evitar fugas o derrames.
9. Las sustancias, materiales y residuos deberán estar almacenados de acuerdo a sus características físicas y químicas.
10. Se deberán almacenar en los recipientes originales que los contengan a menos que estos hayan sufrido algún daño o deterioro (botellas, latas, cubetas, barriles de 200 litros, etc.).
11. Todos los tambos o recipientes almacenados deberán contar con su etiqueta de identificación (por ejemplo, el rombo de seguridad).
12. Contar con las hojas de datos en la entrada principal, para saber que sustancias se encuentran almacenadas, así como sus peligros al manipularlas.
13. De ser posible, deberá tener un kit para controlar derrames (toallas, arenas, etc.).
14. Deberá tener el tipo y número de extintores o hidrantes necesarios y adecuados, colocados en posición visible y de fácil acceso para una emergencia en caso de incendio o conato de este.

Los residuos peligrosos podrán estar en el mismo almacén que los materiales y sustancias peligrosas siempre y cuando el área para su almacenamiento se encuentre debidamente separada, aislada y señalizada para tal fin.

6. Registro de acciones correctivas y preventivas

ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

FECHA:

Nº FOLIO

CORRECTIVAS **PREVENTIVAS**

FUENTE DE SOLICITUD DE LA ACCIÓN

QUEJAS DEL CLIENTE **ANÁLISIS DE INDICADORES** **REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN**

AUDITORIA INTERNA **EVALUACIONES DESEMPEÑO** **OTROS**

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN IDENTIFICO LA NO CONFORMIDAD			
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL			
RESPONSABLE DEL ÁREA AUDITADA Y PUESTO			
REGISTRO DE DOCUMENTO	TÍTULO/ SUBTÍTULO	PAGINA	CAMBIOS
DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA DE NO INCONFORMIDAD			
DESCRIPCIÓN DE ACCIONES:SE REALIZA ATRAVÉS DEL “PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS			

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN

7. Formalidad del documento

ELABORÓ	AUTORIZÓ	REVISÓ
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 13

Procedimiento identificación de cambios



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

1. Objetivo

Establecer las directrices para la formulación, registro, seguimiento y verificación de las acciones correctivas, preventivas y de mejoramiento necesarias para eliminar las causas de una no conformidad real o potencial, con el fin de prevenir o evitar su ocurrencia, y las de mejora, con el fin de mejorar la respuesta al usuario.

2. Campo de aplicación

Aplica para todas las acciones encaminadas a la remoción de las no conformidades reales o potenciales identificadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, del área laboratorio y a las oportunidades de mejora que se detecten en el sistema.

3. Responsabilidades

3.1 Analistas:

- Conocer y dar cumplimiento a lo establecido en este instructivo.
- Realizar el seguimiento de este instructivo cada vez que aplique.
- Proponer mejoras cuando aplique.

3.2 Departamento de gestión de la calidad:

- Supervisan y cumplen su función en su ramo laboral
- Hacen cumplir las disposiciones establecidas en este procedimiento }

4. Glosario

- **Acción correctiva:** Es aquella emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

- **Acción preventiva:** Es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **Área de trabajo:** Es el nombre de la sección, departamento, área administrativa, laboratorio o grupo de investigación.
- **Causa:** Es la razón por la cual se ha presentado, o es posible que se presente una no conformidad, corrección acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. tratamiento de la no conformidad.
- **Líder del área:** Es la persona encargada por la decanatura para dirigir el área de trabajo (jefe de sección, jefe del laboratorio, jefe de departamento, jefe de área administrativa, asistente de decanatura para el proceso, coordinador de grupo o proceso).
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado o convenio.
- **Plan de acción:** Conjunto de actividades que se implementan para eliminar la causa de las no conformidades reales o potenciales.
- **Queja:** Manifestación de insatisfacción o no conformidad de los usuarios acerca del incumplimiento de un requisito acordado en los servicios ofrecidos por la facultad.

5. Principio

Acciones Correctivas y Preventivas La necesidad de implementar una acción correctiva o preventiva según sea el caso, puede surgir de la detección de no conformidades derivadas de: documentos y servicios no conformes, quejas y sugerencias de los usuarios, auditorías internas y externas, revisión por la dirección, análisis de datos, mediciones de satisfacción, análisis de indicadores del proceso y retroalimentación u observaciones del personal.

Permitir que una muestra fluya libremente de una tolva específica a un recipiente de recepción, de volumen conocido y el pesaje del contenido del recipiente.

La información relacionada con la implementación de acciones correctivas y preventivas se registra en el formato “IDENTIFICACION DE CAMBIOS” y se archiva como evidencia del tratamiento y cierre de la no conformidad real o potencial, siguiendo las directrices dadas en el procedimiento al departamento “Control de registros”. La eficacia de las acciones emprendidas se registra en la casilla “Observaciones” y en caso de que no sea eficaz, se revisan las causas, siguiendo las especificaciones del presente procedimiento. Igualmente, el campo “Observaciones” permite registrar el seguimiento a las acciones tomadas.

5.1 Identificación de cambios

ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

FECHA:

Nº

FOLIO

CORRECTIVAS PREVENTIVAS

FUENTE DE SOLICITUD DE LA ACCIÓN

**QUEJAS DEL CLIENTE ANÁLISIS DE INDICADORES REVISIÓN
DE LA DIRECCIÓN**

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN IDENTIFICÓ LA NO CONFORMIDAD			
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL			
RESPONSABLE DEL ÁREA AUDITADA Y PUESTO			
REGISTRO DE DOCUMENTO	TÍTULO/ SUBTÍTULO	PAGINA	CAMBIOS
DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA DE NO INCONFORMIDAD			
DESCRIPCIÓN DE ACCIONES: SE REALIZA A TRAVÉS DEL PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS			

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN

AUDITORIA INTERNA EVALUACIONES DESEMPEÑO OTROS

5.2 Descripción

Acciones correctivas y preventivas

- El personal del área de trabajo identifica, describe, recibe y en algunos casos, resuelve o atiende la no conformidad real o potencial. Lo anterior debe registrarlo utilizando el formato “IDENTIFICACION DE CAMBIOS”.
- El jefe del área o quién él delegue:
 - Evalúa el tratamiento dado a la no conformidad, con el fin de identificar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir. Si es necesario conforma un equipo de mejoramiento para la identificación de las posibles causas.
 - Inicia el análisis de las posibles causas que originaron la no conformidad detectado el punto o apartado correspondiente, Se identifican y registran la(s) causa(s) fundamental(es) o causa(s) raíz, dejando en el formato “IDENTIFICACION DE CAMBIOS”
- El equipo, documento o técnica de mejoramiento responsable, establece las acciones correctivas y/o preventivas para eliminar las causas de la no conformidad real o potencial, las cuales se registran en el Plan de acción. Esto se registra en el formato “IDENTIFICACION DE CAMBIOS”

6. Documentos de referencia

7. Registros

Clave del registro	Nombre del Registro	Tiempo de retención	Responsable de conservarlo
	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN

Anexo 14

Procedimiento Mantenimiento correctivo y preventivo



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO DE EQUIPOS DE LABORATORIO CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

1. Objetivo.

Establecer el procedimiento para la programación y ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos para asegurar su desempeño confiable.

2. Campo de aplicación.

Esta guía aplica para todas las actividades realizadas por el personal de laboratorio planta 3 de Café Tostado de Exportación, Se aplica para la programación y ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos de laboratorio.

3. Responsabilidades

3.1 Analistas:

- Conocer y dar cumplimiento a lo establecido en este instructivo.
- Realizar el seguimiento de este instructivo cada vez que aplique.
- Proponer mejoras cuando aplique.
- El analista del equipo de laboratorio debe conocer las recomendaciones descritas en los documentos técnicos de referencia del equipo, previo a su uso.

3.2 Departamento de gestión de la calidad:

- Supervisan y cumplen su función en su ramo laboral
- Hacen cumplir las disposiciones establecidas en este procedimiento.

3.3 Coordinación de Mantenimiento:

- Ejecución y cumplimiento de las disposiciones establecidas en este procedimiento.
- Elabora en coordinación con los responsables de los laboratorios anual de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del Centro.

4. Definiciones o generalidades

Conformidad de servicio: Documento que emite el usuario aceptando que está de acuerdo con el servicio de mantenimiento preventivo y/o correctivo realizado.

Equipo de laboratorio: Es el instrumento mecánico, eléctrico, electromecánico o electrónico, utilizado en un laboratorio

Mantenimiento correctivo: Actividad que se realiza como respuesta a una avería o falla cuando estas se presentan en algún equipo o instrumento.

Mantenimiento preventivo: Conjunto de actividades programadas que deben llevarse a cabo en base a un programa establecido basándose en las recomendaciones proporcionadas por el fabricante o proveedor externo, estas incluyen verificación de componentes, partes, accesorios e instalaciones y obras civiles complementarios.

Programa de mantenimiento preventivo: Calendario de actividades que registra un conjunto de labores de mantenimiento preventivo, a ser aplicadas en los equipos e instrumentos del CNSP.

Solicitud de mantenimiento: Documento básico elaborado para el control y/o programación de las actividades, así como para su manejo técnico y administrativo.

5. Metodología

5.1 Mantenimiento de equipos de laboratorio

5.1.1 Inventario y fichas técnicas de equipos de laboratorio

- El responsable del laboratorio mantiene actualizado el registro de todos los equipos de laboratorio, inventariando los equipos en el registro_____ el cual es un inventario físico de equipos; elaborado por el departamento de documentos de gestión de la calidad.
- Copia de este inventario debe ser enviado dentro del primer mes del año al Coordinador de Mantenimiento para la ejecución y cumplimiento de las disposiciones establecidas en este procedimiento del departamento de Gestión de la Calidad para su consolidación y actualización permanente del registro de los equipos.
- El responsable del laboratorio o área debe elaborar la ficha técnica de cada uno de los equipos registrados en el registro **Inventario Físico de Equipos**, para lo cual debe utilizar la **Ficha Técnica de Equipos**.
- Todo nuevo equipo con su documentación correspondiente, recepcionado por el laboratorio debe ser inmediatamente registrado en una ficha técnica según **la Ficha Técnica de Equipos**, por el responsable del laboratorio.
- El responsable del laboratorio verificará que todos los equipos que le han sido asignados presenten código, si no lo tuvieron comunicará al Coordinador de mantenimiento para que realice los trámites necesarios.

5.2 Programación del Mantenimiento de Equipos

- Los responsables de laboratorio, debe identificar las necesidades de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorio en coordinación con el coordinador

de mantenimiento y detallarlo en el formulario **Necesidad de Mantenimiento de Equipos**, para su consolidación por el coordinador de mantenimiento del equipo de Gestión de la Calidad

- El coordinador de mantenimiento en base a las necesidades de mantenimiento presentadas por el laboratorio; elabora el programa anual de mantenimiento de equipos de laboratorio, según el formulario **Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Equipos** y lo presenta ante el Coordinador Gestión de la Calidad para su revisión y posterior envió a la Dirección General de CATOEX.
- El mantenimiento preventivo de los equipos debe basarse en la documentación proporcionada por el fabricante o proveedor y debe incluir la verificación y estado de sus componentes, partes, accesorios e instalaciones y obras civiles complementarias; y el mantenimiento correctivo: debe realizarse como respuesta a una avería o falla del equipo o instrumento del laboratorio.

5.3 Realización del Servicio de Mantenimiento

- El programa de mantenimiento preventivo o correctivo de equipos de laboratorio puede ser ejecutado por personal calificado del Área de Mantenimiento por una empresa o persona natural especializada, contratada mediante proceso de selección.
- El personal que ha sido designado por la empresa o persona natural especializada coordinará con el responsable del laboratorio y el Coordinador de Mantenimiento, la realización del servicio de mantenimiento.
- Cuando el servicio de mantenimiento es realizado por personal especializado, este personal en coordinación con el usuario y el coordinador de mantenimiento, llenará el formulario **Informe del Servicio de Mantenimiento del Equipo de Laboratorio**; quienes lo firmarán después de la conformidad del servicio.
- El responsable del laboratorio o área supervisará que el personal encargado del servicio de mantenimiento cumpla con todas las medidas de bioseguridad pertinentes.
- Los técnicos encargados del mantenimiento realizarán sus trabajos teniendo en cuenta la ficha técnica del equipo de laboratorio y la documentación técnica del equipo, bajo la supervisión del responsable del laboratorio o área y del Coordinador de Mantenimiento o quienes ellos deleguen.
- Terminado el servicio de mantenimiento, la empresa o persona encargada del mantenimiento llenará el Informe según el formulario **Informe del Servicio de Mantenimiento del Equipo de Laboratorio**, mismo que será firmado por el responsable del laboratorio como conformidad del servicio.
- La empresa o persona encargada del mantenimiento hará entrega, dentro del plazo establecido en el Contrato al Equipo de Gestión de la Calidad con copia al responsable del laboratorio o área donde se ejecutó el servicio.
- En caso de avería de un equipo de laboratorio, se procederá a su reparación inmediata (Mantenimiento correctivo), para lo cual el responsable del laboratorio o área solicitará mediante el formulario **Necesidades de mantenimiento de equipos**, la reparación del equipo a la Dirección Ejecutiva correspondiente.
- Cualquier hecho que salga de lo habitual con relación al funcionamiento de los equipos, en la medida que este hecho amerite, será comunicado al encargado de

laboratorio y al Coordinador de Mantenimiento Gestión de la Calidad, para los fines pertinentes.

- Para asegurar el correcto funcionamiento y uso de los equipos, el laboratorio debe contar con instructivos de operación de todos los equipos de su área, así como llevar el registro de uso diario de los mismos que estará diseñado considerando las características del equipo y su uso (frecuencia, condiciones, producto esperado, etc) siendo requisitos establecidos, consignar el nombre del equipo, marca, serie, fechas de uso y firma del usuario.

6.2 Ficha técnica de equipo



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

Laboratorio/Área:			
Código N°			
1. DESCRIPCIÓN			
1.1 Nombre del equipo			
1.2 Marca	Modelo:	Serie N°:	
1.3 Ubicación			
1.4 Periodo de garantía:		1.5 Termino de garantía:	
1.6 Fecha de almacén central:		1.7 Fecha de ingreso:	
1.8 Responsable de instalación:		1.9 Fecha de Instalación:	
		1.10 Fecha de puesta en servicio:	
2. ADQUISICIÓN			
2.1 Financiamiento			
Orden de compra: N°			
2.2 Condiciones en que se recibió el equipo			
Nuevo:	Usado:	Reacondicionado:	
2.3 Fabricación y representación			
Nombre del Fabricante:			
Dirección:			
Teléfono:	Fax:	e-mail:	
Nombre del Representante en el País:			
Dirección:			
Teléfono:	Fax	e-mail:	
Nombre del contacto:			
2.4 Información técnica		2.5 Estado del equipo	
Manual de operaciones		N° Actualizaciones 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
Manual de instalación		Bueno () () () () () () () () () ()	
Manual de servicio		Reparable () () () () () () () () () ()	
Manual de partes/accesorios		No reparable () () () () () () () () () ()	
Otra literatura (indicar)		Observaciones:	
No existe información técnica			
Certificado de garantía			
Certificado de producción			
Otros (describir) ()			
3.ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Registra donde aplique)			
3.1.-Generales: Mecánico [] Eléctrico [] Electrónico [] Automático [] Semi automático []			
Suministro de Energía:			
110 – 120 v / 50 – 60 Hz [] 210 – 240 V / 50 – 60 Hz []			
Panel: Analógico [] Digital []			

6.3 Necesidad de mantenimiento del equipo



Café Tostado de Exportación S.A. de C.V.

ÁREA QUE GENERA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	NECESIDAD DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO CLAVE:----- F.E.: 27/05/16 F.A.: N/A REV. 0

FICHA N°		
Laboratorio/Área		Tipo Mantenimiento: Preventivo () Correctivo ()
Nombre Equipo		
Marca		
Modelo		
Serie		
Código		
IDENTIFICACIÓN Y PARTES DEL EQUIPO PARA MANTENIMIENTO		
USUARIO (Identificación del problema y necesidad de calibración)		
COORDINADOR DE MANTENIMIENTO (Detalle de partes del equipo para mantenimiento en coordinación con el usuario y proveedor o fabricante del equipo y costo estimado del servicio con la Oficina de Logística)		
Solicitado por:	Coordinador de Mantenimiento	
Firma:	Firma:	
Nombre:	Nombre:	

6.5 Registro de acciones correctivas y preventivas

ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

FECHA:

N°

FOLIO

CORRECTIVAS PREVENTIVAS

FUENTE DE SOLICITUD DE LA ACCIÓN

**QUEJAS DEL CLIENTE ANÁLISIS DE INDICADORES REVISIÓN
DE LA DIRECCIÓN**

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN IDENTIFICÓ LA NO CONFORMIDAD			
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL			
RESPONSABLE DEL ÁREA AUDITADA Y PUESTO			
REGISTRO DE DOCUMENTO	TÍTULO/ SUBTÍTULO	PÁGINA	CAMBIOS
DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA DE NO INCONFORMIDAD			
DESCRIPCIÓN DE ACCIONES: SE REALIZA A TRAVÉS DEL PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS			

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN

AUDITORIA INTERNA EVALUACIONES DESEMPEÑO OTROS

7. Formalidad del documento

ELABORÓ	AUTORIZÓ	REVISÓ
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Bibliografía

- Aranceta, M. A. (2007). Propuesta de un procedimiento de auditoria interna para el sistema de gestion de calidad del laboratorio de ensayos mecanicos normalizados de la UPIICSA. Unidad Profesional Interdisciplinaria de ingenieria y ciencias sociales y administrativas , 1-189.
- Ferrero, J. F. (2008). Documentación de los requisitos de equipos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005
- Guzmán, A. H. (2001). Sistemas de calidad y acreditación aplicados a laboratorios de prueba. pág. 70.
- NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- Garcia, J. F. (2012). Diagnóstico del cumplimiento de la norma ISO 15189:2008. Universidad Veracruzana Maestría en Gestión de la Calidad, 1-140.
- Guzmán, A. H. (2001). Sistemas de calidad y acreditación aplicados a laboratorios de prueba. pág. 70.
- Entidad Mexicana de Acreditación. “Información para Acreditación de Laboratorios”. EMA, 1999.
- Cuesta, A. I. (2005). Guia para la acreditación de laboratorio de microbiologia de alimentos. Consulta Internacional de la FAO, 1-256. Obtenido de Consulta Internacional de la FAO.
- Hernandez, J. M. (2004). Metodologia para la acreditacion de laboratorio de ensayos y prueba de dureza . Escuela superior de ingenieria mecanica y electrica, 116.
- Molina, J. (2017). Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrologia dimensional normas y requisitos. CULCyT, 1-12.
- Navarro, R. N. (2004). Criterios para la acreditación de laboratorios, realizar ensayos microbiologicos segun la ISO 17025. CENIC Ciencias Biológicas, Vol. 37, No. 1, 1-5.