



**ININ**

**ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS**

Nº: P.SGC.DG - 01 REV.: 7 FECHA DE EMISIÓN: 2019 - 10 - 30

HOJA: 1 DE: 25

**ÍNDICE**

**PÁGINA**

<b>1. OBJETIVO Y ALCANCE.</b>	2
1.1. OBJETIVO.	2
1.2. ALCANCE.	2
<b>2. NOTACIONES Y DEFINICIONES.</b>	2
2.1. NOTACIONES.	2
2.2. DEFINICIONES.	2
<b>3. DESARROLLO.</b>	3
3.1. ELABORACIÓN E IDENTIFICACIÓN	3
3.2. REVISIÓN TÉCNICA	5
3.3. APROBACIÓN	6
3.4. AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS	6
3.5. VERIFICACIÓN Y LIBERACIÓN	7
3.6. EMISIÓN Y DISTRIBUCIÓN	11
3.7. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS.	13
3.8. REVISIÓN AL ESTADO DE LOS DOCUMENTOS.	15
<b>4. RESPONSABILIDADES.</b>	15
4.1. PERSONAL QUE APRUEBA DOCUMENTOS.	15
4.2. PERSONAL QUE REvisa LOS DOCUMENTOS.	15
4.3. PERSONAL QUE PREPARA LOS DOCUMENTOS.	16
4.4. GERENTE DEL PSI.	16
4.5. RESPONSABLE DEL PSI.	16
4.6. RESPONSABLE SANITARIO.	16
4.7. PERSONAL QUE APLICA LOS DOCUMENTOS.	16
4.8. RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.	16
4.9. PERSONAL DE LA GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	17
<b>5. REFERENCIAS.</b>	17
<b>6. ANEXOS.</b>	17



**COPIA NO CONTROLADA**

FP-SGC-DG-1-a/021

**PREPARADO POR:** QUÍM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO *[Signature]* **FECHA:** 2019 - 09 - 30

**REVISADO POR:** ING. DAVID MARIANO MAGAÑA *[Signature]* **FECHA:** 2019 - 10 - 15

**APROBADO POR:** M. en A. RAÚL EDUARDO RANGEL O'SHEA *[Signature]* **FECHA:** 2019 - 10 - 30

# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 2 DE: 25

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1. OBJETIVO.

Establecer el sistema que describa el proceso para gestionar y mantener el control de los documentos, en lo relativo a su elaboración, identificación, revisión, aprobación, autorización, verificación, liberación, emisión, distribución, consulta y cambios

### 1.2. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a las Unidades Administrativas, Proyectos, Servicios, Instalaciones, Unidades de Verificación y Laboratorios, sujetos al Sistema de Gestión de la Calidad, conforme al Manual de Calidad M. CAL-1, vigente.

## 2. NOTACIONES Y DEFINICIONES.

### 2.1. NOTACIONES.

**DG:** Dirección General del ININ.

**GC:** Gerencia de Garantía de Calidad.

**PSI:** Unidad Administrativa, Proyecto, Servicio, Instalación, Unidad de Verificación o Laboratorio.

**RPSI:** Responsable de la Unidad Administrativa, Proyecto, Servicio, Instalación, Unidad de Verificación o Laboratorio.

**RCD:** Responsable del Control de la Documentación.

### 2.2. DEFINICIONES.

#### 2.2.1. DOCUMENTO.

Información y el medio en el que está contenida.

*Ejemplo: Registro, especificación, documento de procedimiento, plano, informe, norma.*

Nota 1: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Nota 2: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo: especificaciones y registros, se denominan "documentación".

Nota 3: Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) se refieren a todo tipo de documento. Sin embargo, puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

#### 2.2.2. NOTIFICACIÓN DE CAMBIO.

Documento en el que se realiza una modificación parcial a otro documento ya emitido.

COPIA NO CONTROLADA



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 3 DE: 25

2.2.3. VERIFICACIÓN.

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

*Nota 1: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser el resultado de una inspección o de otras formas de determinación, tales como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos.*

*Nota 2: Las actividades llevadas a cabo para la verificación, a veces se denominan proceso.*

*Nota 3: La palabra "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.*

3. DESARROLLO.

En el diagrama de flujo, anexo I, se muestra la secuencia de actividades del presente procedimiento.

3.1. ELABORACIÓN E IDENTIFICACIÓN.

Cuando se identifique la necesidad de escribir un documento, el responsable del PSI debe asignar a la persona adecuada para la elaboración del mismo, que comprende las etapas de preparación, revisión técnica y aprobación.

3.1.1. El personal responsable de realizar tanto la preparación como la revisión técnica de un documento, deberá tener acceso a la información pertinente en que basarse y un conocimiento adecuado acerca del tema que trate el documento.

3.1.2. La preparación o revisión de los documentos se debe programar anualmente, por el RCD, en la forma del Anexo II "Programa para la Preparación de Documentos", realizando previamente el análisis sobre el estado de los mismos, a través de la forma del Anexo III "Análisis de Procedimientos e Instrucciones para su Reestructuración", o con objeto de cumplir los requisitos establecidos en:

- a) Auditorías internas específicas para verificar el control y vigencia de los documentos aplicables en cada PSI.
- b) Auditorías o evaluaciones externas (por ejemplo, del Organismo de Certificación, de la Entidad Mexicana de Acreditación, del Órgano Regulador, de la Secretaría de Salud o de un cliente).
- c) O bien, para programar las revisiones a los documentos, de acuerdo con una revisión al estado y vigencia de los mismos.

*Nota: El PR.PD.PSI- se debe revisar continuamente para asegurar que se consideren los documentos que requieran ser elaborados o revisados y no se hayan incluido en la revisión original.*

3.1.3. Los resultados de las auditorías mencionadas o la revisión al estado de los documentos deberán considerar también aquellos documentos que deban ser suspendidos o cancelados.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 4 DE: 25

- 3.1.4. El programa lo debe revisar el RPSI, aprobar el Gerente del PSI y enviarse a la GC, para su verificación y liberación.
- 3.1.5. Una vez liberado el programa, el RCD lo debe distribuir, mediante copia controlada, al personal involucrado en la elaboración y revisión técnica, así como al personal responsable de la aprobación de los documentos mencionados en éste.
- 3.1.6. Los documentos deben ser preparados por el personal que realiza o que es responsable de la actividad a documentar, quién debe considerar los siguientes aspectos, además de redactar de manera clara, concisa y precisa, con el fin de que el documento que elaborará sea leído y comprendido por el personal que lo aplique:
- a) En caso de tratarse de un documento original, se debe identificar (junto con el RCD), de acuerdo al procedimiento P.SGC.DG-24, "Identificación de documentos", vigente.
  - b) Estructurar el documento, tomando como base procedimientos, guías, manuales u otra referencia aplicable.
    - i) Para procedimientos e instrucciones, se debe aplicar el procedimiento P.SGC.DG-21, "Elaboración de Procedimientos e Instrucciones", vigente.
    - ii) Para manuales de organización, se debe aplicar el procedimiento P.SGC.DG-20, "Elaboración de Manuales de Organización", vigente.
    - iii) Para la elaboración de los programas de actividades como: capacitación, calibración, mantenimiento, inspección, calificación de personal u otros, se deben complementar como se indica en los procedimientos de cada PSI, de la actividad correspondiente.
- 3.1.7. Cuando sea necesario preparar un documento que involucre la participación de personal de más de un PSI, se debe considerar lo siguiente:
- a) Cuando involucre la participación de personal de dos PSI, debe ser preparado por personal de ambos PSI que realizarán la actividad.
  - b) Los documentos que se preparen en un PSI, para dar apoyo o servicio a otro, deben ser preparados por el personal que realizará la actividad.
- 3.1.8. Cuando se concluye la preparación de un documento, en el que se requiera tener control de los cambios realizados durante sus revisiones, se debe agregar al final del mismo la forma mostrada en el Anexo IV, "Control de Revisión y Aprobación de Documentos".
- 3.1.9. En la relación que se muestra en el Anexo V, "Relación de Documentos Sujetos al Control de Revisión y Aprobación, Revisión Técnica y Verificación", se mencionan algunos documentos a los que se les debe incluir, al final, la forma mencionada en el punto anterior.
- 3.1.10. Cuando se concluye la elaboración de un documento, quien lo preparó debe entregarlo al personal responsable de su revisión.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 5 DE: 25

## 3.2. REVISIÓN TÉCNICA.

- 3.2.1. La revisión técnica de un documento, debe ser realizada por una persona diferente de quien lo preparó, la cual deberá de tener conocimientos equivalentes o superiores sobre el tema a examinar, para generar observaciones o sugerencias que puedan enriquecer el documento.
- 3.2.2. Algunos documentos a los que se les debe realizar la revisión técnica, se mencionan en el Anexo V, "Relación de Documentos Sujetos al Control de Revisión y Aprobación, Revisión Técnica y Verificación".
- 3.2.3. La revisión técnica, se basa en un examen detallado del documento en cuestión, verificando que su estructura sea suficientemente lógica, congruente, y se explique el proceso al que se refiere, considerando los siguientes aspectos:
- Su conformidad con respecto a las referencias y normativa aplicable.
  - La incorporación de conocimientos y la experiencia acumulada como consecuencia del desarrollo de actividades relacionadas directamente con la materia del documento en revisión.
- 3.2.4. El revisor debe generar la forma del Anexo VI, "Revisión Técnica de Documentos", escribiendo:
- Titulo, identificación y revisión del documento.
  - Una descripción puntual de las observaciones en la columna "**comentarios**", al respecto del documento.
  - Su nombre, firma y número de hojas, en los apartados correspondientes.
- 3.2.5. Si durante la revisión técnica se generan comentarios, el documento debe ser devuelto a la persona que lo preparó, con el fin de que se analicen, se resuelvan los comentarios y se realicen las modificaciones que procedan.
- 3.2.6. Quién preparó el documento analizará los comentarios y escribirá su respuesta en la columna de "**resolución**" del Anexo VI, escribiendo su nombre y fecha en que se dan la respuestas y firmando el apartado de "resuelto por".
- 3.2.7. Las modificaciones que procedan se deben plasmar en el documento, y aquellas en las que no se esté de acuerdo se tratarán entre los responsables de preparar y revisar el documento hasta llegar a una solución aceptable.
- 3.2.8. En caso de existir desacuerdo entre los responsables de preparar y revisar el documento, éste se debe turnar al RPSI quién dará solución al desacuerdo, y verificará que se incluyan los comentarios que procedan.
- 3.2.9. Cuando sea necesario revisar técnicamente un documento que involucre la participación de personal de más de un PSI, se debe considerar lo siguiente:
- Cuando involucre la participación de personal de dos PSI, el documento debe ser revisado técnicamente por los respectivos Jefes de Departamento, o bien,

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 6 DE: 25

- b) Revisado técnicamente por los respectivos Gerentes.
- c) Los documentos utilizados en un PSI, para dar apoyo o servicio a otro, se deben revisar técnicamente por los respectivos Jefes de Departamento.

Nota: Se debe elaborar un registro de comentarios (Anexo VI) por cada persona que revisa técnicamente el documento.

- 3.2.10. Cuando un documento no tiene comentarios de la persona que lo revisó técnicamente, quien lo revisó debe escribir la leyenda **“Sin comentarios”** en la columna **“COMENTARIOS”** de la forma del Anexo VI y devolverlo al personal que lo elaboró.
- 3.2.11. En cualquier caso, tanto el personal que lo elaboró como quien lo revisó deben firmarlo, tanto en la portada como en la forma del Anexo IV, “Control de Revisión y Aprobación de Documentos”, y turnarlo a la persona responsable de su aprobación.

### 3.3. APROBACIÓN.

- 3.3.1. El nivel de aprobación de los documentos debe ser el adecuado conforme a su tipo y ámbito de aplicación, puede ser el Jefe de Departamento, el Gerente, el Director de Área o el Director General, según sea el caso.
- 3.3.2. Cuando sea necesario aprobar un documento que involucre la participación de personal de más de un PSI, se debe considerar lo siguiente:
  - a) Si involucra la participación de personal de dos PSI, se debe aprobar por los Gerentes, o bien,
  - b) Lo debe aprobar el Director de Área, en caso de pertenecer a la misma Dirección, en caso diferente lo aprobará el Director de Área que tenga mayor responsabilidad en las actividades a realizar.
  - c) Los documentos utilizados para dar apoyo o servicio a otro, deben ser aprobados por el Gerente o Director de Área del PSI que genera el documento.
- 3.3.3. Una vez aprobados los documentos, se entregan al RCD para su control y envío a la GC, para su verificación y liberación.

### 3.4. AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS.

- 3.4.1. En los PSI que requieren de una Licencia Sanitaria para su funcionamiento, de acuerdo a sus requisitos reglamentarios, el Responsable Sanitario designado debe autorizar todos los documentos requeridos para la realización de los procesos, mediante sello y su firma autógrafa en la portada de éstos.
- 3.4.2. Una vez autorizados los documentos, se entregan al RCD para su control y envío a la GC, para su verificación y liberación.

COPIA NO CONTROLADA



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 7 DE: 25

**3.5. VERIFICACIÓN Y LIBERACIÓN.**

- 3.5.1. Los documentos podrán ser enviados a la GC para su verificación: impresos en papel, debiendo estar debidamente firmados, cuando así proceda, e ir acompañados de las formas "Revisión Técnica de Documentos" y "Control de Revisión y Aprobación de Documentos"; Cuando el envío sea por medio de archivo electrónico sólo la revisión técnica deberá estar debidamente firmada para indicar que el documento fue revisado técnicamente.
- 3.5.2. Algunos documentos que deben ser enviados a la GC, para su verificación y liberación, se mencionan en el Anexo V, "Relación de Documentos Sujetos al Control de Revisión y Aprobación, Revisión Técnica y Verificación".
- 3.5.3. Cuando se envíe a la GC un documento que deba cumplir con requisitos normativos, regulatorios, contractuales, especiales o específicos, de entidades gubernamentales federales o estatales, de organismos reguladores, de organizaciones certificadoras o de acreditación, de clientes o de proveedores, se deben anexar los documentos en donde se establezcan tales requisitos, con el fin de cotejar que estos sean plasmados en los documentos del ININ.
- 3.5.4. El responsable del Área de Programación de la GC, recibe los documentos que serán verificados y/o liberados y los registra en la forma del Anexo VII, "Registro de Documentos Verificados".
- 3.5.5. El responsable del Área de Programación de la GC verifica o turna los documentos al personal de la GC que realizará la verificación y/o liberación de los mismos; preferentemente, la persona que realice la verificación y/o liberación de un documento, deberá ser el auditor asignado al PSI que emite el documento o, en su caso, a quien designe el titular de la GC
- 3.5.6. En caso de optar por los medios electrónicos, el RCD del PSI deberá enviar a la GC:
  - a) El archivo del documento en PDF.
  - b) Las formas indicadas en los Anexos IV y VI, debidamente complementadas y, en su caso, formalizada la revisión técnica correspondiente, en PDF.
- 3.5.7. El personal que verifica un documento debe registrar puntualmente los comentarios al respecto en la forma del Anexo VIII, "Verificación de Documentos", los cuales deben ser tomados en cuenta para enriquecer dicho documento. Durante la verificación se comprobará que los documentos:
  - a) Sean los originales, que estén escritos en las formas que le correspondan (de acuerdo al tipo de documento) y que estén identificados en conformidad con lo establecido en el procedimiento P.SGC.DG-24, "Identificación de Documentos", vigente.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 8 DE: 25

- b) Se encuentren completos, limpios, legibles y ordenados y sin perforaciones, y que no tengan comentarios manuscritos.
- c) Presenten el mismo tipo y tamaño de letra, con las excepciones de palabras en otro idioma diferente del español o de términos y notaciones que se tengan que remarcar.
- d) Cumplan con el procedimiento P.SGC.DG-20, vigente, para el caso de manuales de organización.
- e) Cumplan con el procedimiento P.SGC.DG-21, vigente, para el caso de procedimientos e instrucciones.
- f) Hagan referencia a la normativa vigente, cuando así proceda.
- g) Que las unidades empleadas, cumplan con el Sistema Internacional de Unidades.
- h) Estén firmados por el personal participante en su preparación, revisión y aprobación, tanto en la portada como en la hoja del Anexo IV "Control de Revisión y Aprobación de Documentos", cuando así proceda.
- i) Estén autorizados, cuando proceda, como se indica en el párrafo 3.4.1.
- j) Incluyan la forma del Anexo VI, debidamente documentada.
- k) Que la fecha de emisión, sea igual o posterior a la de aprobación.

3.5.8. Si durante la verificación del documento se detectan comentarios, el responsable del área de programación de la GC lo registra y devuelve (física o electrónicamente) al RCD del PSI para que estos sean resueltos por quién preparó el documento, que deberá:

- a) Analizar los comentarios de la verificación y anotará su respuesta en la columna de "**resolución**", de la forma del Anexo VIII, escribirá su nombre y fecha en que se dan la respuestas, en el apartado de "**resuelto por**" y firmarlo.
- b) Realizar las modificaciones que procedan y plasmarlas en el documento.
- c) Cuando considere que algún comentario no procede, deberá resolver mencionando la razón por la cual no está acuerdo con el comentario, indicándolo como "No procede por... tal motivo".
- d) Una vez formalizado el documento, se complementa con las formas mostradas en los Anexos IV, VI y VIII, todas debidamente documentadas y las turna al RCD para que lo envíe a la GC, para su liberación.

Nota: Es importante que la persona que elabora el documento, lo revise antes de gestionar las firmas, con objeto de comprobar que el documento se encuentre completo, principalmente en los datos y estructura del mismo.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 9 DE: 25

- 3.5.9. El RCD recibe el documento, verifica que esté completo y lo turna a la GC, para su liberación.
- 3.5.10. El responsable del Área de Programación de la GC, recibe el documento lo revisa para comprobar que está completo y legible, en cuyo caso lo registra y lo turna a quién lo verificó. En caso contrario lo devuelve al PSI para la corrección correspondiente.
- 3.5.11. El personal que realizó la verificación revisa la respuesta a sus comentarios, comprobando que:
- En aquellos cuya resolución sea de aceptación, tengan plasmado en el documento las modificaciones que correspondan.
  - Los que no se acepten, tengan una respuesta técnica correcta, que justifique y permita que el texto quede igual.
  - De no haberse resuelto uno o más comentarios o no se hayan plasmado éstos en el documento, éste se regresa al PSI con la observación respectiva.
  - En caso de que la respuesta genere una discrepancia, el documento se regresa al PSI con la observación respectiva y se invita a una reunión de análisis y aclaración, para llegar a un acuerdo.
- 3.5.12. Si la verificación del documento no generó comentarios, la persona que la realizó deberá escribir la leyenda **“Sin comentarios”** en la columna de **“Comentarios”** de la forma correspondiente.
- 3.5.13. En ambos casos, si hubo o no comentarios, y estos fueron resueltos satisfactoriamente, se procede a su liberación tal como se indica en el párrafo 3.5.16.
- 3.5.14. En caso de optar por los medios electrónicos, el RCD deberá enviar a la GC:
- El archivo electrónico del documento.
  - Las formas de: “Revisión Técnica de Documentos” (en PDF), con las firmas correspondientes y de “Control de Revisión y Aprobación de Documentos” con la información correspondiente.
  - La portada del documento autorizada por el Responsable Sanitario, cuando proceda.
- 3.5.15. Cuando proceda la liberación de los documentos verificados electrónicamente, el responsable del Área de Programación se lo hará saber al RPSI o al RCD que emite el documento, para que proceda a la impresión en papel, se recaben las firmas respectivas, lo complementa con las formas “Revisión Técnica de Documentos” y “Control de Revisión y Aprobación de Documentos”, y lo envíe a la GC para su revisión y liberación.

Nota: No se liberará ningún documento mientras existan discrepancias o comentarios no resueltos.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 10 DE: 25

3.5.16. Para la liberación de un documento, se procede de la manera siguiente:

- a) El responsable del área de programación, imprime los siguientes sellos en los documentos a liberar:

Sobre la portada del documento (azul)

Sobre las hojas internas,  
cuando así proceda (azul)

<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>	
DOCUMENTO VERIFICADO Y	
LIBERADO POR:	V. GC-
CLAVE _____	FECHA:
FIRMA _____	



- b) El responsable del área de programación registra en el sello antes mencionado, la clave del personal que libera el documento, el número de orden que le corresponde al documento de acuerdo con los datos del "Registro de Documentos Verificados", y la fecha en la que se realiza la liberación.
- c) El personal de GC procede a la liberación del documento, firmando tanto en el sello de liberación cómo en la forma del Anexo VII, "Registro de Documentos Verificados".
- 3.5.17. El responsable del área de programación, archiva la hoja original de la "Verificación de Documentos", y envía el documento al RCD del PSI (incluidos las formas mencionadas en el punto 3.5.1.), para que proceda a su distribución.
- 3.5.18. Si por necesidades del PSI se requiere la verificación de la documentación abajo mencionada, esta se deberá someter al proceso ya descrito y, en caso de que quien la verifica considere que la documentación es correcta, se sellarán todas y cada una de sus hojas con el sello circular mostrado en 3.5.16. a), en color azul.
- a) Inventarios de equipos.
- b) Relaciones de información documentada,
- c) Historiales de los PSI,
- d) Informes de actividades.
- e) Respuestas de no conformidades, documentadas por personal de la ema, Organismos de Certificación, COFEPRIS o hallazgos de la CNSNS.
- 3.5.19. En caso de proceder la liberación, se sellarán todas y cada una de sus hojas con el sello circular mostrado en 3.5.16. a), en color azul.

COPIA NO CONTROLADA



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 11 DE: 25

3.5.20. Cuando se requiera la verificación y liberación de expedientes del personal, por necesidades de calificación o de conformación de expedientes del personal que deba demostrar su competencia, el proceso será el mismo descrito para los documentos y el sello rectangular se estampará tanto en el registro de calificación como, si procede, en el certificado de calificación, la información de soporte adjunta será sellada con el sello circular mostrado en 3.5.16. a), en color azul.

**3.6. EMISIÓN Y DISTRIBUCIÓN.**

3.6.1. Un documento, se edita una vez que fue liberado por personal de la GC, y se debe distribuir para su aplicación, mediante copias controladas, a los usuarios y personal involucrado en su implantación, vigilancia y control.

3.6.2. Durante la realización de las actividades de los procesos, no se debe de aplicar ningún documento, sin que haya sido liberado.

3.6.3. Para la distribución de las copias controladas, se deben seguir las siguientes indicaciones:

- a) El RCD debe elaborar una relación de personas y áreas a las cuales se les debe asignar una copia controlada de un documento, utilizando la forma del Anexo IX, "Distribución de Documentos".
- b) El personal que debe ser considerado, como mínimo, para tener la copia controlada de un documento, debe ser:
  - i) Personal responsable de su implantación (Director de Área, Gerente y/o Jefe de Departamento).
  - ii) Personal responsable de su vigilancia y control (Responsable de Control de Calidad del PSI y de la GC, entre otros).
  - iii) Personal responsable de su aplicación (Responsable del PSI, personal operativo y personal de áreas apoyo ó de servicio involucrado en su aplicación).
- c) El RCD presenta al RPSI la "Lista de distribución", éste la revisa, hace las modificaciones respectivas y autoriza la distribución.
- d) Previo a su distribución, el RCD, debe colocar sobre la portada del documento el sello de:

**COPIA CONTROLADA No. \_\_\_\_**

Indicando en el espacio el número de copia controlada que le corresponde a cada persona, según la lista de distribución.

Nota: El sello se podrá estampar en la portada o grabar en todas las hojas del documento como marca de agua.

**COPIA NO CONTROLADA**



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 12 DE: 25

- e) La persona a quien se asigne una copia controlada es responsable de firmar de recibido en la forma del Anexo IX, "Distribución de Documentos" y entregar el documento obsoleto o hacer el cambio correspondiente en su archivo electrónico.
- f) Para los casos en que se deba tener la copia controlada de algún documento en las áreas de trabajo, estas deben ser asignadas al RPSI y colocadas en el área que corresponda, en un lugar visible y accesible; estas copias deberán estar impresas no como archivo electrónico.
- g) Cualquier modificación a documentos distribuidos como copias controladas, debe ser igualmente notificada al personal que tenga éstos en su posesión.

3.6.4. En el caso de copias que sean solicitadas por otros PSI, como documentos de carácter informativo o como guías para la elaboración de documentos similares, el RCD solicitará al RPSI su autorización para entregar el documento solicitado como copia no controlada y, en caso de que la solicitud sea aprobada, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- a) El RCD debe colocar en la portada del documento un sello (en color rojo) como el mostrado a continuación del párrafo, el cual se podrá estampar o imprimir en todas sus hojas como "marca de agua".

**COPIA NO CONTROLADA**

- b) El RCD no tiene ningún control sobre este tipo de copias, una vez entregadas al solicitante.
- c) Cualquier modificación a los documentos no implica la entrega al personal que tenga una copia no controlada.

3.6.5. Los documentos que sean de aplicación institucional, es recomendable que se encuentren disponibles en la *intranet* del ININ, para su consulta general, ejemplo de estos, son:

- a) Reglamentos.
- b) Manuales: de organización, de operación, de sistemas de aplicación general.
- c) Solicitudes u órdenes de trabajo.
- d) Aquellos que sirvan para el desarrollo de las diversas actividades en las unidades administrativas de apoyo.

3.6.6. Para documentos de origen externo con grado de confidencialidad, el RPSI debe determinar los controles para su identificación, resguardo, consulta y distribución.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 13 DE: 25

3.6.7. Para la distribución de copias controladas, mediante archivos electrónicos, se deberá considerar lo siguiente:

- a) Los archivos electrónicos se deben guardar en un formato que no sea modificable y persistente al cambio de versiones del software utilizado.
- b) Deben contener los mismos datos del documento impreso, incluyendo las firmas, los sellos de liberación y de copia controlada.
- c) Para su distribución, se deben realizar las mismas actividades descritas en el párrafo 3.6.3.
- d) El RCD debe indicar mediante una nota en la forma del Anexo IX, "Distribución de Documentos", a las personas que se les distribuye copia en archivo electrónico.
- e) La persona a quien se asigne una copia controlada en archivo electrónico debe de poder leer adecuadamente el documento en el medio de soporte correspondiente y es responsable de eliminar el documento obsoleto en su computadora o medio de almacenamiento, con objeto de no incurrir en errores de consulta de versiones obsoletas.

## 3.7. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS.

3.7.1. Los documentos serán revisados durante su aplicación y durante las auditorías internas, debiendo ser actualizados en la medida que se considere necesario, como resultado de estas revisiones.

3.7.2. Los documentos se deben modificar y/o actualizar, cuando se presente cualquiera de los siguientes sucesos:

- a) Cambios en la organización que genera el documento y que se prevé que por lo mismo va a afectar su cumplimiento.
- b) Cambios en la normativa de referencia.
- c) Modificaciones para mejorar el contenido del documento o simplificarlo.
- d) Cambios significativos en los procesos.
- e) Acumulación de 2 Notificaciones de Cambio.
- f) Cuando se cumplan 5 años de vigencia.

3.7.3. Cuando el personal aplique los documentos, podrá identificar en éstos necesidades de modificación que pueden ser menores (un párrafo o un cambio de formas de registro) o mayores, o incluso que se puedan suspender temporalmente o cancelar al ya no ser aplicables.

3.7.4. Cambios menores a un documento:

- a) Cuando el cambio a un documento sea mínimo en contenido, éste se debe documentar a través de la forma del Anexo X, "Notificación de Cambio", considerando exclusivamente una o dos modificaciones por notificación.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 14 DE: 25

b) Sólo se permite la preparación de dos notificaciones de cambio a un documento, si se requiere otro cambio, se debe preparar la revisión general.

3.7.5. La notificación de cambio debe ser preparada, revisada y aprobada por el personal que elaboró el documento vigente que se modifica.

3.7.6. Cuando una notificación de cambio haya sido verificada y liberada, se debe seguir el mismo proceso de formalización, control y distribución, ya descrito anteriormente, realizando además:

a) La impresión en la portada del documento modificado y de cada copia controlada distribuida, del sello que se muestra en color rojo:

**NC-01**

**NC-02**

b) Asimismo, se debe colocar este sello en la hoja interna, sobre el margen izquierdo, junto al subcapítulo, párrafo o anexo en donde se modificó el documento, con objeto de identificar el cambio realizado.

3.7.7. Cambios Mayores a un documento.

a) Cuando se presente cualquiera de los sucesos descritos en el párrafo 3.7.2., se debe llevar a cabo la revisión general del documento, elaborando una nueva versión y sometiénola al proceso ya mencionado en los subcapítulos 3.1 al 3.6.

b) Los cambios realizados se deben marcar con una línea vertical, colocada sobre el margen derecho, junto al subcapítulo, párrafo, inciso o anexo donde se modificó el documento.

c) Cuando se trate de la modificación de varios párrafos, anexos e incluso el título o la cifra de identificación, es recomendable no indicarlos con la línea vertical, sino registrar el tipo de cambio y la razón del mismo, en el sector **“Descripción de la revisión”** de la forma del Anexo IV, “Control de Revisión y Aprobación de Documentos”.

3.7.8. Suspensión temporal y cancelación de un documento.

a) Se podrán suspender temporalmente, para su control y aplicación, aquellos documentos que se refieran a procesos, actividades o servicios que se realicen esporádicamente, reactivándolos y reiniciando su control cuando se vuelvan a aplicar.

b) Aquellos documentos que, por diferentes razones, se considere que ya no son ni serán aplicables para las actividades de un PSI, se deben cancelar.

c) Tanto la suspensión temporal como la cancelación de procedimientos e instrucciones, la debe solicitar el RPSI a la GC mediante oficio, marcando copia al OIC cuando el documento se encuentre en la Normateca Institucional (en caso de cancelación).

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 15 DE: 25

- d) Cuando un documento sea suspendido o cancelado, el RCD, debe recoger todas las copias controladas que distribuyó, para evitar su uso.
- e) Los procedimientos e instrucciones suspendidos, serán conservados en carpetas específicas o archivos electrónicos, hasta que el RPSI considere su actualización o cancelación.

### 3.8. REVISIÓN AL ESTADO DE LOS DOCUMENTOS.

- 3.8.1. El RCD debe revisar semestralmente el estado de los documentos y registrar las nuevas versiones en la forma del Anexo XI, "Relación {Especificar el tipo de documentos vigentes}".
- 3.8.2. El RCD debe revisar también que los documentos estén legibles y que las versiones vigentes estén disponibles para su uso en todas las áreas en que se llevan a cabo actividades esenciales de los procesos.
- 3.8.3. Cuando se tengan documentos de clientes externos o de los grupos de servicio o apoyo de un PSI, el RCD, debe :
  - a) Consultar anualmente al área u organización que lo emitió para conocer su estado.
  - b) Solicitar, cuando proceda, la sustitución de los documentos que se hayan modificado.
- 3.8.4. En todos los casos, cuando un documento sea sustituido por la nueva versión, el RCD debe:
  - a) Recoger todas las copias controladas, para evitar su uso.
  - b) Archivar el original del documento modificado, colocándole sobre la portada un sello en rojo con la leyenda:

**ARCHIVO HISTÓRICO**

- c) Destruir las copias controladas obsoletas, utilizando los medios manuales o mecánicos de que se disponga.
- 3.8.5. Cuando proceda, el control del archivo de los documentos se realizará acorde a lo establecido en el sistema para el registro y control de expedientes.

### 4. RESPONSABILIDADES.

#### 4.1. PERSONAL QUE APRUEBA DOCUMENTOS.

Aprobar, en su caso, los documentos emitidos en su área.

#### 4.2. PERSONAL QUE REvisa LOS DOCUMENTOS.

- 4.2.1. Realizar la revisión técnica de los documentos que le sean asignados.
- 4.2.2. Documentar la forma "Revisión técnica de los documentos".

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 16 DE: 25

## 4.3. PERSONAL QUE PREPARA LOS DOCUMENTOS.

- 4.3.1. Elaborar la documentación correspondiente a sus funciones, en el área de su competencia, así como las modificaciones a que haya lugar, de acuerdo a los requisitos del presente procedimiento.
- 4.3.2. Resolver satisfactoriamente los cambios y comentarios que se deriven, tanto de la revisión técnica, como de la verificación de personal de la GC.

## 4.4. GERENTE DEL PSI.

- 4.4.1. Implantar el presente procedimiento.
- 4.4.2. Autorizar, en su caso, las listas de distribución de documentos, como copia controlada, así como la distribución no controlada de documentos.

## 4.5. RESPONSABLE DEL PSI.

- 4.5.1. Vigilar el cumplimiento del presente procedimiento.
- 4.5.2. Asignar al personal que debe elaborar los documentos.
- 4.5.3. Autorizar, en su caso, las listas de distribución de documentos como copia controlada, así como la distribución no controlada de documentos.
- 4.5.4. Notificar a la GC sobre la suspensión temporal y la cancelación de documentos.
- 4.5.5. Tomar la disposición que corresponda sobre los documentos suspendidos o cancelados.

## 4.6. RESPONSABLE SANITARIO.

Autorizar los documentos del PSI, cuando corresponda, previo a su envío a la GC para su verificación.

## 4.7. PERSONAL QUE APLICA LOS DOCUMENTOS.

- 4.7.1. Aplicar los documentos e identificar las necesidades de cambio que se tengan en los mismos.
- 4.7.2. Proponer al RPSI la modificación de los documentos que requieran cambios menores o mayores, suspensión temporal o cancelación.

## 4.8. RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.

- 4.8.1. Elaborar el programa para la preparación de documentos.
- 4.8.2. Servir de enlace entre el PSI y la GC, para mantener el control de los documentos.
- 4.8.3. Efectuar la distribución de copias, sean o no controladas, de acuerdo con lo señalado en este documento.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 17 DE: 25

4.8.4. Revisar y actualizar, semestralmente el estado de los documentos, registrar las nuevas revisiones, y verificar su legibilidad y disponibilidad en las áreas.

4.8.5. Cuando proceda, archivar los documentos acorde a lo establecido en el sistema para el registro y control de expedientes.

#### 4.9. PERSONAL DE LA GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

4.9.1. Registrar y controlar los documentos de los PSI que son enviados para su verificación y/o liberación.

4.9.2. Llevar a cabo la verificación de documentos de los PSI.

4.9.3. Documentar la verificación de los documentos en las formas correspondientes.

4.9.4. Liberar, en su caso, los documentos que cumplan los requisitos de calidad.

4.9.5. Mantener el resguardo y control de los registros que evidencian la verificación de los documentos que han sido liberados.

#### 5. REFERENCIAS.

5.1. Manual de Calidad M. CAL-1, Rev. 8, ININ, 2019.

5.2. Norma NMX-CC-9000-IMNC-2015 / ISO 9000:2015, "Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario".

5.3. Norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015, "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos".

5.4. Norma NMX-EC-17020-IMNC-2014 / ISO/IEC 17020:2012, "Evaluación de la conformidad -Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismo) que realizan la verificación (inspección)".

5.5. Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 / ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

5.6. Norma ISO 29990:2010 "Servicios de Aprendizaje para Educación y Entrenamiento No Formal – Requisitos básicos para proveedores de Servicio".

#### 6. ANEXOS.

Anexo I: Diagrama de flujo.

Anexo II: Forma FP.SGC.DG-1/6/1, "Programa para la Preparación de Documentos".

Anexo III: Forma FP.SGC.DG-2/1/1, "Análisis de Procedimientos e Instrucciones para su Reestructuración".

Anexo IV: Formas FP.SGC.DG-3.a/1/1, FP.SGC.DG-3.b/2/1, "Control de Revisión y Aprobación de Documentos".

Anexo V: "Relación de Documentos Sujetos al Control de Revisión y Aprobación, Revisión Técnica y Verificación".

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

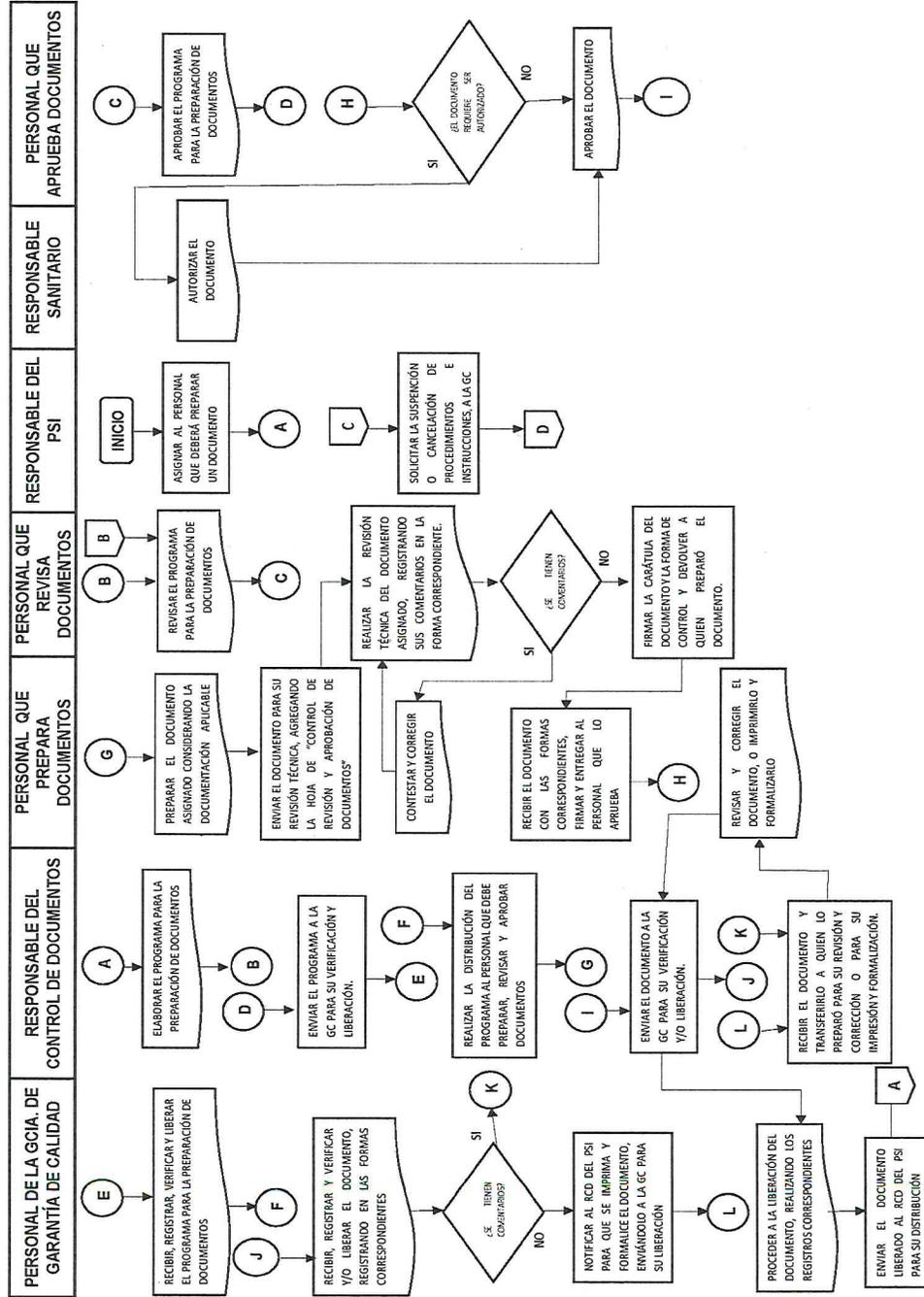
ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 18 DE: 25

- Anexo VI: Forma FP.SGC.DG-4/2/1, "Revisión Técnica de Documentos".
- Anexo VII: Forma FP.SGC.DG-5/5/1, "Registro de Documentos Verificados".
- Anexo VIII: Forma FP.SGC.DG-6/2/1, "Verificación de Documentos".
- Anexo IX: Forma FP.SGC.DG-7/1/1, "Distribución de Documentos".
- Anexo X: Forma FP.SGC.DG-8/2/1, "Notificación de Cambio".
- Anexo XI: Forma FP.SGC.DG-9/3/1, "Relación {Especificar el tipo de documentos vigentes}"

COPIA NO CONTROLADA



ANEXO I  
DIAGRAMA DE FLUJO



COPIA NO CONTROLADA



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Nº: P. SGC. DG - 01

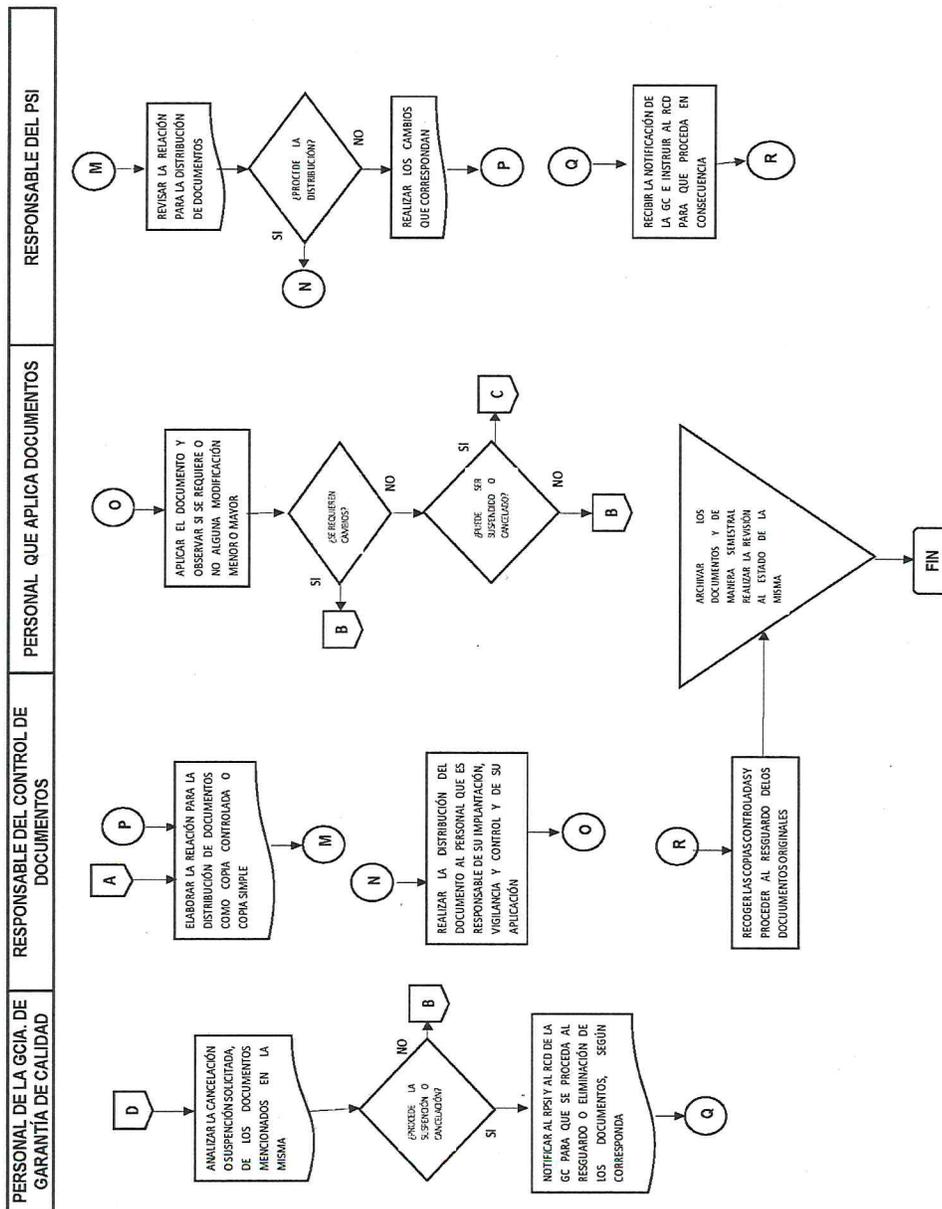
REV.: 7

PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA DE EMISION:  
2019 - 10 - 30

HOJA: 20  
DE: 25

ANEXO I  
DIAGRAMA DE FLUJO (Continuación)



COPIA NO CONTROLADA







# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P. SGC. DG - 01	REV.: 7
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2019 - 10 - 30	HOJA: 23 DE: 25

## ANEXO V

### “Relación de Documentos Sujetos al Control de Revisión Técnica, Aprobación y Verificación”

DOCUMENTO	REQUIERE:		
	FORMA DE CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN	REVISIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN
1) Manuales de: a) Calidad. b) Organización. c) Mantenimiento preventivo.	✓	✓	✓
2) Plan: a) Estratégico de Calidad. b) De Calidad. c) De Pruebas.		✓	✓
3) Políticas de: a) Calidad (Visión y Misión) b) De Comercialización.		✓	✓
4) Objetivos de Calidad.		✓	✓
5) Mapeo de proceso.		✓	✓
6) Programas de: a) Actividades. b) Capacitación y Adiestramiento. c) Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición. d) Inspecciones de Control de Calidad. e) Mantenimiento de Instalaciones. f) Mantenimiento de Equipos e Instrumentos de Medición. g) Preparación de Documentos.		✓	✓
7) Procedimientos e Instrucciones.	✓	✓	✓
8) Notificaciones de Cambio.	✓	✓	✓
9) Estándares de Servicio.			✓
10) Especificaciones Técnicas.	✓	✓	✓
11) Protocolos de Validación	✓	✓	✓
12) Requisiciones y Pedidos de Compra de artículos de proveedores calificados.			✓
13) Memorias de cálculo.		✓	✓

**NOTA:** Esta Relación de documentos no es exclusiva, pueden existir documentos adicionales, no contemplados, que por requisitos del cliente, reglamentarios o de la realización de los procesos deban ser sometidos al control de este procedimiento.

COPIA NO CONTROLADA









# CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

TÍTULO DEL DOCUMENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS

IDENTIFICACIÓN:  
P.SGC.DG-01

## REVISIÓN No. 5

PREPARADO POR: ING. DAVID MARIANO MAGAÑA	FECHA: 2009-06
REVISADO POR: QUÍM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO	FECHA: 2009-06
APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES	FECHA: 2009-06
DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN: ACTUALIZACIÓN CON BASE A LA NORMA NMX-CC-9001-IMNC-2008	



## REVISIÓN No. 6

PREPARADO POR: M. C. ALEJANDRO ARENAS OCHOA	FECHA: 2011-11
REVISADO POR: ING. DAVID MARIANO MAGAÑA	FECHA: 2011-11
APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES	FECHA: 2011-11
DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN: ACTUALIZACIÓN GENERAL DEL PROCEDIMIENTO	



## REVISIÓN No. 7

PREPARADO POR: QUIM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO	FECHA: 2019-09-30
REVISADO POR: ING. DAVID MARIANO MAGAÑA	FECHA: 2019-10-15
APROBADO POR: M. A. RAUL EDUARDO RANGEL O'SHEA	FECHA: 2019-10-30
DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN: SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO CON LA NORMA NMX-CC-9001-IMNC-2015/ISO 9001:2015, "SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD - REQUISITOS"	



## REVISIÓN No.

PREPARADO POR:	FECHA:
REVISADO POR:	FECHA:
APROBADO POR:	FECHA:
DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN:	

## REVISIÓN No.

PREPARADO POR:	FECHA:
REVISADO POR:	FECHA:
APROBADO POR:	FECHA:
DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN:	

COPIA NO CONTROLADA