



**ININ**

**ÁREA:** GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD

**PROCEDIMIENTO:** CONTROL DE DOCUMENTOS

Nº: P.SGC.DG-01

REV.: 6

FECHA DE EMISIÓN: 2011-11

HOJA: 1 DE: 17

**COPIA NO CONTROLADA**

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 DE DOCUMENTOS.	3
3.2. REVISIÓN TÉCNICA DE DOCUMENTOS.	4
3.3. APROBACIÓN DE DOCUMENTOS.	5
3.4. AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS.	5
3.5. VERIFICACIÓN Y LIBERACIÓN DE DOCUMENTOS.	6
3.6. EMISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS.	8
3.7. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS.	10
3.8. REVISIÓN AL ESTADO DE LOS DOCUMENTOS.	11
<b>4. RESPONSABILIDADES.</b>	12
4.1. PERSONAL QUE APRUEBA DOCUMENTOS.	12
4.2. PERSONAL QUE REvisa LOS DOCUMENTOS.	12
4.3. PERSONAL QUE PREPARA LOS DOCUMENTOS.	12
4.4. GERENTE DEL PSI.	12
4.5. RESPONSABLE DEL PSI.	12
4.6. RESPONSABLE SANITARIO.	12
4.7. PERSONAL QUE APLICA LOS DOCUMENTOS.	12
4.8. RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.	12
4.9. PERSONAL DE LA GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	13
<b>5. REFERENCIAS.</b>	13
<b>6. ANEXOS.</b>	13

**GARANTIA DE CALIDAD**  
**DOCUMENTO VERIFICADO Y**  
**LIBERADO POR:** V.GC-GC/30  
**CLAVE** 3320  
**FECHA:** Nov/2011  
**FIRMA**

**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

# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 2 DE: 17

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1. OBJETIVO.

Establecer el sistema que permita mantener el control de los documentos, en lo relativo a su elaboración, identificación, revisión, aprobación, autorización, verificación, liberación, emisión y distribución.

### 1.2. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a las unidades administrativas, proyectos, servicios o instalaciones sujetos al Sistema de Gestión de Calidad del ININ, conforme al M.CAL-1, vigente.

## NOTACIONES Y DEFINICIONES.

### 2.1. NOTACIONES.

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

**PSI:** Unidad Administrativa, Proyecto, Servicio o Instalación.

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

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

**REV:** Versión de un documento.

### 2.2. DEFINICIONES.

#### 2.2.1. DOCUMENTO.

Información y su medio de soporte.

Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento documentado, plano, informe, norma.

Nota 1: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, 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".

#### 2.2.2. NOTIFICACIÓN DE CAMBIO.

Documento en que se realiza una modificación parcial a documentos ya emitidos.

#### 2.2.3. REVISIÓN DE UN DOCUMENTO.

Término con el que se conoce la versión de documento y que se identifica como "REV". A la versión original de un documento, se le asigna la REV. 0.

#### 2.2.4. USUARIO.

Personal que aplica un documento.

#### 2.2.5. VERIFICACIÓN.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 3 DE: 17

Es el acto de revisar, inspeccionar, ensayar, comprobar, auditar u otro modo de determinar y documentar si elementos, procesos, servicios o documentos, cumplen los requisitos especificados.

### 3. DESARROLLO.

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

#### 3.1. ELABORACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS.

- 3.1.1. La elaboración de un documento comprende las etapas de preparación, revisión técnica y aprobación.
- 3.1.2. El personal responsable de realizar la preparación, revisión técnica y la aprobación de un documento, deberá tener acceso a la información pertinente en que basarse y un conocimiento adecuado acerca del tema que trate el documento.
- 3.1.3. La preparación o revisión de los documentos se debe disponer en el PR.PD, "Programa para la preparación de documentos", anexo II.
  - a) El RCD prepara el PR.PD, "Programa para la preparación de documentos", anexo II, con objeto de cumplir los requisitos establecidos en:
    - i) Auditorías internas.
    - ii) 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).
    - iii) O bien, para programar las revisiones a los documentos.
  - b) El PR.PD lo debe revisar técnicamente el RPSI, aprobar el Gerente en cuestión y enviarse a la GC, para su verificación y liberación.
  - c) El RCD, debe distribuir, mediante copia controlada, el PR.PD al personal involucrado en la elaboración, revisión técnica y aprobación de los documentos descritos en éste.

Nota: El PR.PD, se debe preparar anualmente y revisarse, si durante el mismo año en que se emitió, se requiere elaborar o revisar más de dos documentos no incluidos en la revisión original.

- 3.1.4. Los documentos deben ser preparados, preferentemente, por el personal que realiza o que es responsable de la actividad a documentar, quién debe:
  - a) Identificar, de acuerdo al procedimiento P.SGC.DG-24, "Identificación de documentos", vigente.
  - b) Estructurar, 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.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 4 DE: 17

ii) Para manuales de organización, se debe aplicar el procedimiento P.SGC.DG-20, "Elaboración de Manuales de Organización", vigente.

3.1.5. 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.

3.1.6. 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 de "Control de revisión y aprobación de documentos", anexo III.

## 3.2. REVISIÓN TÉCNICA DE DOCUMENTOS.

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 mejoren el documento.

3.2.2. La revisión técnica, se basa en un examen detallado del documento en cuestión, verificando que su estructura sea suficientemente lógica y se explique el proceso al que se refiere, considerando los siguientes aspectos:

- a) Su conformidad con respecto a las referencias y normativa aplicable.
- b) La incorporación de conocimientos y la experiencia acumulada como consecuencia del desarrollo de actividades relacionadas directamente con la materia del documento en revisión.

3.2.3. El revisor debe generar la forma de "Revisión técnica de documentos", anexo IV, escribiendo:

- a) Título, identificación y revisión del documento.
- b) Una descripción puntual de las observaciones en la columna "comentarios", al respecto del documento.
- c) Su nombre, firma y número de hojas, en el apartado de "preparado por".

3.2.4. 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.

3.2.5. Quién preparó el documento, analizará los comentarios y anotará su respuesta en la columna de "resolución", del anexo IV, y escribirá su nombre, firma y fecha en que se dan la respuestas, en el apartado de "resuelto por".

3.2.6. 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.

COPIA NO CONTROLADA

FP.SGC.DG-1-b/2/21



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 5 DE: 17

3.2.7. 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.

3.2.8. Cuando sea necesario revisar técnicamente 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, el documento debe ser revisado técnicamente por los respectivos Jefes de Departamento, o bien,
- 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 IV) por cada persona que revisa técnicamente el documento.

3.2.9. Cuando un documento no tiene comentarios de la persona que lo revisó técnicamente, el personal que lo preparó y lo revisó debe firmarlo, tanto en la portada como en la forma de "control de revisión y aprobación de documentos", anexo III, y turnarlo a la persona responsable de su aprobación.

### 3.3. APROBACIÓN DE DOCUMENTOS.

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

FP.SGC.DG-1-b/2/21



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 6 DE: 17

## 3.5. VERIFICACIÓN Y LIBERACIÓN DE DOCUMENTOS

- 3.5.1. Los documentos podrán ser enviados, para su verificación a GC, impresos en papel o en archivos electrónicos debidamente firmados.
- 3.5.2. El responsable del área de programación de la GC, recibe y registra los documentos que serán verificados y liberados, en la forma de "Registro de documentos verificados", Anexo V.
- 3.5.3. El responsable del área de programación de la GC turna los documentos al personal de la GC que realizará la verificación y liberación de los mismos. Preferentemente la persona que realice la verificación y liberación del documento sea el auditor asignado al PSI.
- 3.5.4. El personal que verifica un documento debe registrar puntualmente los comentarios al respecto en la forma de "Verificación de documentos", Anexo VI, los cuales deben ser tomados en cuenta para mejorar dicho documento. Durante la verificación se comprobará que los documentos:
- a) Sean los originales, estén escritos en las formas que le correspondan de acuerdo a los tipos de documento, completos, limpios, legibles y ordenados.
  - b) Estén mecanografiados con 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.
  - c) Cumplan con el procedimiento P.SGC.DG-20, vigente, para el caso de manuales de organización.
  - d) Cumplan con el procedimiento P.SGC.DG-21, vigente, para el caso de procedimientos e instrucciones.
  - e) Hagan referencia a la normativa vigente, cuando así proceda.
  - f) Que las unidades empleadas, cumplan con el Sistema Internacional de Unidades.
  - g) Estén firmados por el personal participante en su preparación, revisión y aprobación, tanto en la portada como en el "Control de revisión y aprobación de documentos", Anexo III, cuando así proceda.
  - h) Estén autorizados, cuando proceda, como se indica en el párrafo 3.4.1.
  - i) Incluyan la "Revisión técnica de documentos", Anexo IV, debidamente documentada.
  - j) Que la fecha de emisión, sea similar o posterior a la de aprobación.
- 3.5.5. Si durante la verificación del documento se detectan comentarios, el responsable del área de programación de la GC lo devuelve al RCD del PSI para que el personal que lo preparó los resuelva. Quién preparó el documento:
- a) analizará los comentarios de la verificación y anotará su respuesta en la columna de "resolución", del Anexo VI, escribirá su nombre, firma y fecha en que se dan la respuestas, en el apartado de "resuelto por".

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 7 DE: 17

COPIA NO CONTROLADA

- b) Realizará las modificaciones que procedan y las plasmará en el documento.
  - c) Si las modificaciones realizadas, alteraron el contenido de la portada del documento, lo turna a los responsables de la revisión técnica, aprobación y autorización, cuando proceda, para que la firmen nuevamente.
  - d) Una vez completo el documento, juntamente con la "Verificación de documentos", Anexo VI, lo turna al RCD para que lo envíe a la GC, para su liberación.
- 3.5.6. El RCD recibe el documento, verifica que esté completo y lo turna a la GC, para su liberación.
- 3.5.7. El responsable del área de programación de la GC:
- a) Recibe el documento y lo turna a quién lo verificó.
  - b) El personal revisa la respuesta a sus comentarios, comprobando que:
    - i) En aquellos cuya resolución sea de aceptación, tengan plasmado en el documento las modificaciones que correspondan.
    - ii) Los que no se acepten, tengan una respuesta técnica correcta, que justifique y permita que el texto quede igual.
    - iii) 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.
    - iv) 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.
- 3.5.8. Si la verificación del documento no generó comentarios o si éstos fueron resueltos satisfactoriamente, se procede a su liberación, tal como se indica en el párrafo 3.5.11.
- 3.5.9. En caso de optar por los medios electrónicos, el RCD deberá enviar a la GC:
- a) El archivo electrónico del documento.
  - b) Las formas de "Revisión Técnica de Documentos", anexo IV, y de "Control de Revisión y Aprobación de Documentos", anexo III, impresas y con sus respectivas firmas.
  - c) La portada del documento impresa, debidamente firmada y cuando proceda autorizada por el Responsable Sanitario.
- 3.5.10. Cuando proceda la liberación de los documentos verificados electrónicamente, el responsable del área de programación le hará saber al RPSI o al RCD, para que procedan a la impresión en papel y se recaben las firmas respectivas.
- Nota: No se liberará ningún documento, mientras existan discrepancias o comentarios no resueltos.
- 3.5.11. Para la liberación de un documento, se procede de la manera siguiente:



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 8 DE: 17

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

Sobre la portada del documento (azul)

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

Sobre las hojas internas,  
cuando así proceda (azul)

<b>GARANTIA DE CALIDAD</b>
<b>I N I N</b>

- b) El personal de GC procede a la liberación del documento, firmando tanto en el sello de liberación, cómo en el “Registro de documentos verificados”, Anexo V.

3.5.12. El responsable del área de programación, archiva la “Verificación de documentos”, Anexo VI, y envía el documento al RCD del PSI para que proceda a su distribución.

### 3.6. EMISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS.

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:

- 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 de “Distribución de documentos”, Anexo VII.
- El personal que debe ser considerado, como mínimo, para tener la copia controlada de un documento, debe ser:
  - Personal responsable de su implantación (Director de Área, Gerente y/o Jefe de Departamento).
  - Personal responsable de su vigilancia y control (Responsable de Control de Calidad del PSI y de la GC).
  - Personal responsable de su aplicación (Responsable del PSI, personal operativo y personal de áreas apoyo ó de servicio involucrado en su aplicación).

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 9 DE: 17

- 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.

- e) La persona a quien se asigne una copia controlada es responsable de firmar de recibido en la "Distribución de documentos", Anexo VII, y entregar el documento obsoleto.
  - f) Las copias controladas que se asignen a las áreas, deben ser recibidas por el RPSI y colocadas en un lugar visible y de fácil consulta.
  - 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 distribución de copias no controladas, las cuales sólo tienen carácter informativo o como guías para la elaboración de documentos similares, debe tenerse en cuenta lo siguiente:
- a) El RCD, debe colocar en la portada el sello con la leyenda:

**COPIA NO CONTROLADA**

- b) El RCD solicitará al RPSI su autorización para entregar una o más copias no controladas.
- c) El RCD no tiene ningún control sobre este tipo de copias, una vez entregadas al solicitante.
- d) Cualquier modificación a los documentos no implica la entrega al personal que tenga una copia no controlada.

Nota: Es recomendable que los documentos de aplicación institucional estén disponibles en la Intranet del ININ, para su consulta general.

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

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 10 DE: 17

- c) Para su distribución, se deben realizar las mismas actividades descritas en el párrafo 3.6.3. El RCD debe indicar mediante una nota en la forma de "Distribución de documentos", Anexo VII, a las personas que se les distribuye copia en archivo electrónico.
- d) La persona a quien se asigne una copia controlada en archivo electrónico debe de poder leer el medio de soporte y es responsable de eliminar el documento obsoleto en su computadora o medio de almacenamiento.

## 3.7. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS.

- 3.7.1. Los documentos se deben modificar, 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.
- 3.7.2. Cuando el usuario aplica los documentos, identifica en éstos necesidades de modificación que pueden ser mínimas (un párrafo o un cambio de formas de registro), mayores, así como la suspensión temporal o cancelación de su aplicación.
- 3.7.3. Cambios mínimos a un documento:
  - a) Cuando el cambio a un documento sea mínimo en contenido, éste se debe documentar a través de una "Notificación de cambio", Anexo VIII, considerando exclusivamente una o dos modificaciones por notificación.
  - 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.
- 3.7.4. La notificación de cambio debe ser preparada, revisada y aprobada por el personal que elaboró el documento original.
- 3.7.5. El RCD, debe distribuir la notificación de cambio, al personal que le entregó una copia controlada del documento original, realizando además:
  - a) La impresión en la portada del documento original y de cada copia controlada distribuida, del sello:

**NC No. \_\_\_**

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

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 11 DE: 17

## 3.7.6. Cambios Mayores a un documento.

- a) Cuando se presente cualquiera de los sucesos descritos en el párrafo 3.7.1., se debe llevar a cabo la revisión general del documento, elaborando una nueva versión y sometiéndola 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 o párrafo donde se modificó el documento.

## 3.7.7. 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 documentos la debe notificar el RPSI al:
  - i) Personal del PSI relacionado con su aplicación y/control.
  - ii) GC, mediante oficio.
- d) Cuando un documento sea suspendido o cancelado, el RCD, debe recoger todas las copias controladas que distribuyó, para evitar su uso.

## 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 "Relación {Especificar el tipo de documentos vigentes}", Anexo IX.
- 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:

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 12 DE: 17

## 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.

4.1.1. 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 "Revisión técnica de los documentos", Anexo IV.

#### 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 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. Autorizar, en su caso, las listas de distribución de documentos como copia controlada, así como la distribución no controlada de documentos.

4.5.3. Notificar a la GC sobre la suspensión temporal y la cancelación de documentos.

#### 4.6. RESPONSABLE SANITARIO.

4.6.1. Autorizar todos los documentos, previo a su envío a la GC para su verificación.

#### 4.7. PERSONAL QUE APLICA LOS DOCUMENTOS (USUARIOS).

4.7.1. Aplicar los documentos e identificar las necesidades de cambio que se tengan en los mismos.

#### 4.8. RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.

4.8.1. Elaborar el programa para la preparación de documentos.

COPIA NO CONTROLADA



# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 13 DE: 17

- 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.
- 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 llevar a cabo la verificación de documentos que le envían los PSI.
- 4.9.2. Documentar la verificación de los documentos en las formas correspondientes.
- 4.9.3. Liberar, en su caso, los documentos que cumplan los requisitos de calidad.
- 4.9.4. Mantener el resguardo y control de los registros que evidencian la verificación de los documentos que han sido liberados.

#### 5. REFERENCIAS.

- 5.1. M.CAL-1, Rev.7, Manual de Calidad, ININ, 2011.
- 5.2. Norma Internacional ISO 9000:2005, "Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y Vocabulario", traducción certificada.
- 5.3. NMX-CC-9001-INMC-2008, Norma Mexicana: Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos.
- 5.4. NMX-EC-17025-INMC-2006, Norma Mexicana: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 5.5. NMX-EC-17020-INMC-2000, Norma mexicana: Criterios Generales para la operación de varios tipos de unidades (organismo) que desarrollan la verificación (inspección).

#### 6. ANEXOS.

- Anexo I: Diagrama de flujo.
- Anexo II: Forma: FP.SGC.DG-1/5/1, "Programa para la preparación de documentos"
- Anexo III: Formas FP.SGC.DG-2.a/0/1, FP.SGC.DG-2.b/1/1, "Control de revisión y aprobación de documentos".
- Anexo IV: Forma FP.SGC.DG-3/1/1, "Revisión técnica de documentos".
- Anexo V: Forma FP.SGC.DG-4/4/1, "Registro de documentos verificados".
- Anexo VI: Forma FP.SGC.DG-5/1/1, "Verificación de documentos".
- Anexo VII: Forma FP.SGC.DG-6/0/1, "Distribución de documentos".
- Anexo VIII: Forma FP.SGC.DG-7/1/1, "Notificación de cambio".
- Anexo IX: Forma FP.SGC.DG-8/2/1, "Relación {Especificar el tipo de documentos vigentes}".

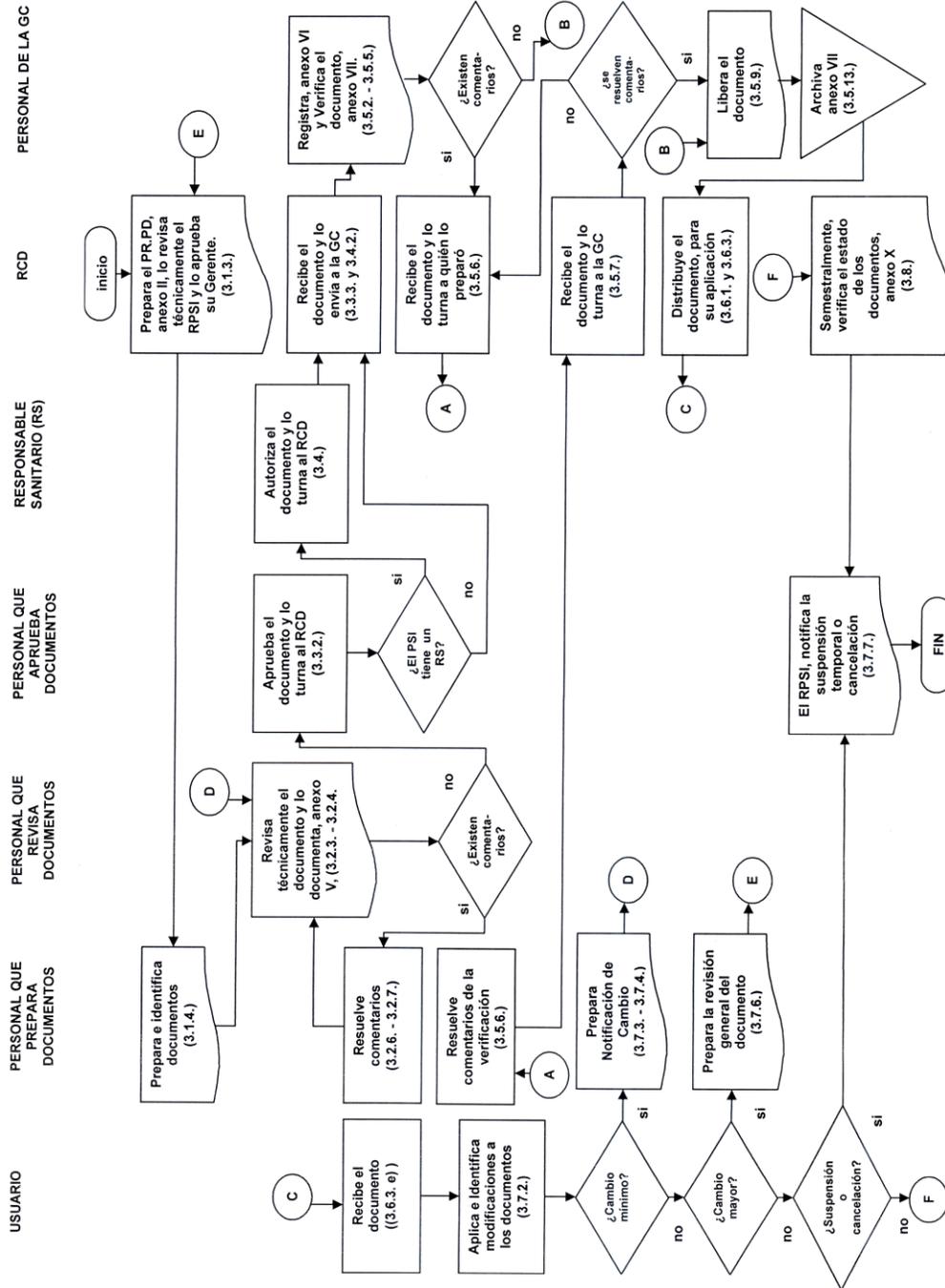
COPIA NO CONTROLADA



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº: P.SGC.DG-01	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 14 DE: 17

ANEXO I  
DIAGRAMA DE FLUJO

COPIA NO CONTROLADA





# INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

<b>ÁREA:</b> GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	<b>Nº:</b> P.SGC.DG-01	<b>REV.:</b> 6
<b>PROCEDIMIENTO:</b> CONTROL DE DOCUMENTOS	<b>FECHA DE EMISION:</b> 2011-11	<b>HOJA:</b> 16 <b>DE:</b> 17

## ANEXO IV Forma FP.SGC.DG-3/1/1 "Revisión técnica de documentos"

 <b>ININ</b> <small>GARANTÍA DE CALIDAD</small>	<b>REVISIÓN TÉCNICA DE DOCUMENTOS</b>	<b>FECHA:</b>	
<b>DOCUMENTO:</b> <small>CIFRA DE IDENTIFICACIÓN:</small>		<b>REVISIÓN:</b>	
<small>HOJA</small>	<small>APDO.</small>	<small>COMENTARIO</small>	<small>RESOLUCIÓN</small>
<small>PREPARADO POR:</small>		<small>HOJA: DE:</small>	
<small>RESUELTO POR:</small>		<small>FECHA:</small>	

## ANEXO V Forma FP.SGC.DG-4/4/1, "Registro de documentos verificados"

 <b>ININ</b> <small>GARANTÍA DE CALIDAD</small>	<b>REGISTRO DE DOCUMENTOS VERIFICADOS</b>						
<small>PSI:</small>		<small>AÑO:</small>					
<small>Nº</small>	<small>IDENTIFICACION</small>	<small>REV.</small>	<small>TÍTULO</small>	<small>VERIFICACION REALIZADA</small>		<small>DOCUMENTO LIBERADO</small>	
				<small>NOMBRE</small>	<small>FECHA</small>	<small>FECHA</small>	<small>FIRMA</small>
<small>OBSERVACIONES</small>						<small>TOTAL</small>	<small>HOJA</small>
						<small>VERIFICADOS</small>	<small>LIBERADOS</small>
							<small>DE:</small>

## ANEXO VI Forma FP.SGC.DG-5/1/1 "Verificación de documentos"

 <b>ININ</b> <small>GARANTÍA DE CALIDAD</small>	<b>VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS</b>	<b>FECHA:</b>	
<b>DOCUMENTO:</b> <small>CIFRA DE IDENTIFICACIÓN:</small>		<b>REVISIÓN:</b>	
<small>HOJA</small>	<small>APDO.</small>	<small>COMENTARIO</small>	<small>RESOLUCIÓN</small>
<small>PREPARADO POR:</small>		<small>HOJA: DE:</small>	
<small>RESUELTO POR:</small>		<small>FECHA:</small>	

## ANEXO VII Forma FP.SGC.DG-6/0/1, "Distribución de documentos"

 <b>ININ</b> <small>GARANTÍA DE CALIDAD</small>	<b>DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS</b>			
<b>DOCUMENTO:</b> <small>IDENTIFICACIÓN:</small>		<b>REVISIÓN:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>HOJA:</b> <small>DE:</small>
<small>COPIA Nº</small>	<small>RECIBE</small>	<small>ADSCRIPCIÓN</small>	<small>FIRMA</small>	<small>FECHA</small>
<small>1.</small>				
<small>2.</small>				
<small>3.</small>				
<small>4.</small>				
<small>5.</small>				
<small>6.</small>				
<small>7.</small>				
<small>8.</small>				
<small>9.</small>				
<small>10.</small>				
<small>11.</small>				
<small>12.</small>				
<small>13.</small>				
<small>14.</small>				
<small>15.</small>				
<small>16.</small>				
<small>17.</small>				
<small>18.</small>				
<small>19.</small>				
<small>20.</small>				
<small>21.</small>				
<small>22.</small>				
<small>23.</small>				
<small>24.</small>				
<small>25.</small>				
<small>26.</small>				
<small>27.</small>				
<small>28.</small>				
<small>29.</small>				
<small>30.</small>				
<small>31.</small>				

COPIA NO CONTROLADA

FP.SGC.DG-1-b/3/21







ININ

# CONTROL DE REVISION Y APROBACION DE DOCUMENTOS

TITULO DEL DOCUMENTO: CONTROL DE DOCUMENTOS

No.: P.CAL-1

## ORIGINAL

PREPARADO POR: M.C. VICTOR DANIEL TRUJILLO PEDROZA  
REVISADO POR: QUIM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO  
APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: OCT/2001  
FECHA: OCT/2001  
FECHA: OCT/2001



## REVISION No.1

PREPARADO POR: M. C. VICTOR DANIEL TRUJILLO PEDROZA  
REVISADO POR: QUIM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO  
APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: ENERO/2002  
FECHA: ENERO/2002  
FECHA: ENERO/2002



DESCRIPCION DE LA REVISION: POR MODIFICACIONES A LOS PARRAFOS 3.5.2, 3.5.5, 3.6.4, 3.6.5 y 3.6.6.

## REVISION No. 2

PREPARADO POR: QUIM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO  
REVISADO POR: ING. ALEJANDRO ARENAS OCHOA  
APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: ENERO/2004  
FECHA: ENERO/2004  
FECHA: ENERO/2004



DESCRIPCION DE LA REVISION: INCORPORACION DE LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA PROPUESTAS POR EL ORGANO DE CONTROL INTERNO.

## REVISION No. 3

PREPARADO POR: QUIM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO  
REVISADO POR: ING. ALEJANDRO ARENAS OCHOA  
APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: OCTUBRE/2004  
FECHA: OCTUBRE/2004  
FECHA: OCTUBRE/2004



DESCRIPCION DE LA REVISION: INCORPORACION DE LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA PROPUESTAS POR ORGANIZACIONES EXTERNAS.

## REVISION No.4

PREPARADO POR: ING. DAVID MARIANO MAGAÑA  
REVISADO POR: QUIM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO  
APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: 2007-11  
FECHA: 2007-12  
FECHA: 2007-12



DESCRIPCION DE LA REVISION: CAMBIO DE CIFRA DE IDENTIFICACION A P.SGC.DG-01 Y REVISION GENERAL.

COPIA NO CONTROLADA



ININ

# 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 *[Signature]* FECHA: 2009-06

REVISADO POR: QUÍM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO *[Signature]* FECHA: 2009-06

APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES *[Signature]* 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 *[Signature]* FECHA: 2011-11

REVISADO POR: ING. DAVID MARIANO MAGAÑA *[Signature]* FECHA: 2011-11

APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES *[Signature]* FECHA: 2011-11

DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN: ACTUALIZACIÓN GENERAL DEL PROCEDIMIENTO



## 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:

## REVISIÓN No.

PREPARADO POR:

FECHA:

REVISADO POR:

FECHA:

APROBADO POR:

FECHA:

DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN:

COPIA NO CONTROLADA